

**PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATOLICA DEL ECUADOR**

**ESCUELA DE BIOANALISIS**

**DISERTACION PREVIA A LA OBTENCION DEL TITULO DE  
LICENCIADA EN BIOANALISIS CLINICO**

**Implementación del Requisito Técnico 5.3 “Equipos de Laboratorio”  
de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE-INEN ISO 15189: 2009,  
“LABORATORIOS CLÍNICOS - REQUISITOS PARTICULARES  
RELATIVOS A LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA” en el Laboratorio  
DIALAB matriz.**

**Alava Zambrano Lourdes Elizabeth**

**Simbaña Saltos Alexandra Elizabeth**

**Director: Dr. Lenin Villalta**

**QUITO, 2014**

## DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, Lourdes Elizabeth Alava Zambrano CI: 1308133287 autora del trabajo de graduación titulado: "Implementación del Requisito Técnico 5.3 "Equipos de Laboratorio" de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE-INEN ISO 15189: 2009, "LABORATORIOS CLÍNICOS-REQUISITOS PARTICULARES RELATIVOS A LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA" en el Laboratorio DIALAB Matriz" previa a la obtención del grado académico de LICENCIADA EN BIOANÁLISIS CLÍNICO en la Escuela de Bioanálisis:

- A) Declaramos tener pleno conocimiento de la obligación que tiene la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, de conformidad con el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.
- B) Autorizamos a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador a difundir a través del sitio web de la Biblioteca de la PUCE el referido trabajo de graduación, respetando las políticas de propiedad intelectual de la Universidad.

QUITO, julio del 2014

Nombres:



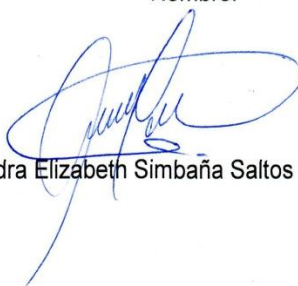
Lourdes Elizabeth Alava Zambrano CI: 1308133287

Yo, Alexandra Elizabeth Simbaña Saltos CI: 1715207328 autora del trabajo de graduación titulado: "Implementación del Requisito Técnico 5.3 "Equipos de Laboratorio" de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE-INEN ISO 15189: 2009, "LABORATORIOS CLÍNICOS-REQUISITOS PARTICULARES RELATIVOS A LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA" en el Laboratorio DIALAB Matriz" previa a la obtención del grado académico de LICENCIADA EN BIOANÁLISIS CLÍNICO en la Escuela de Bioanálisis:

- A) Declaramos tener pleno conocimiento de la obligación que tiene la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, de conformidad con el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de graduación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.
- B) Autorizamos a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador a difundir a través del sitio web de la Biblioteca de la PUCE el referido trabajo de graduación, respetando las políticas de propiedad intelectual de la Universidad.

QUITO, julio del 2014

Nombre:



Alexandra Elizabeth Simbaña Saltos CI: 1715207328

## **DEDICATORIA**

Lourdes

A mis hijas Ariadna Salomé Ortiz Alava, y Aitana Elizabeth Ortiz Alava  
en especial a mi Madre por motivarme a ser una profesional.

Alexandra

A mi hermana Karina Simbaña Saltos y en especial a mi Madre que ha  
sido el ser que ha impulsado día a día para llegar al éxito profesional.

A todos los nuestros familiares, amigos y profesores que de una u otra  
manera se han hecho presentes en la elaboración de este proyecto.



## **AGRADECIMIENTO**

Agradecemos a Dios por habernos dado la vida y puesto en nuestro camino a personas que con su sabiduría han sabido guiarnos en este periodo de nuestras vidas.

Agradecemos al Dr. Lenin Villalta por haber aceptado nuestro plan de tesis y haber confiado en nosotros, y por la dirección de este trabajo

Gracias a nuestras familias en especial a nuestras hermanas Jessica Alava Z. y Karina Simbaña S. Que nos ayudaron hasta el final de este reto.

Agradecemos al Dr. Enrique Brito, Sr. Rhipanni y personal técnico y administrativo por habernos dado su confianza y aceptación en su laboratorio DIALAB matriz para poder realizar nuestra trabajo de disertación

Gracias a todos.

## TABLA DE CONTENIDO

DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN .....	i
DEDICATORIA.....	iii
AGRADECIMIENTO .....	iv
TABLA DE CONTENIDO .....	v
ÍNDICE DE CUADROS .....	viii
ÍNDICE DE GRÁFICOS .....	viii
ÍNDICE DE IMÁGENES.....	ix
ÍNDICE DE ANEXOS .....	x
RESUMEN .....	xi
ABSTRACT .....	xii
 <b>INTRODUCCIÓN.....</b>	 <b>1</b>
 DATOS DE LA ORGANIZACIÓN.....	 4
JUSTIFICACIÓN.....	8
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	9
OBJETIVOS.....	11
OBJETIVO GENERAL .....	11
OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	11
 <b>CAPITULO I .....</b>	 <b>12</b>
<b>1. MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>12</b>
 1.1 Calidad y normativa en el laboratorio clínico .....	 12
<i>1.1.1 Calidad .....</i>	<i>12</i>
<i>1.1.2 Sistema de Gestión de la calidad en los laboratorios clínicos .....</i>	<i>14</i>

1.2 Acreditación y certificación en el laboratorio clínico .....	15
1.3 Acreditación en el Ecuador .....	16
1.4 Contenido de ISO 15189:2009.....	18
1.4.1 Antecedentes .....	18
1.5. Equipos de Laboratorio Clínico .....	20
1.5.1 Especificaciones técnicas y de seguridad del fabricante.....	20
1.5.2 Evaluación del equipo en el laboratorio clínico .....	22
1.5.2.1 Fase de familiarización .....	22
1.5.2.2 Fase preliminar .....	22
1.5.2.3 Fase principal .....	22
1.5.2.4 Infraestructura .....	23
1.5.2.5 Operativa .....	23
1.5.2.6 Versatibilidad y flexibilidad .....	24
1.5.2.7 Control de Seguridad.....	24
1.5.2.8 Formación de operarios .....	24
1.5.2.9 Mantenimiento .....	25
1.6 MARCO CONCEPTUAL.....	25
<b>CAPÍTULO II.....</b>	<b>29</b>
<b>2. MARCO METODOLÓGICO .....</b>	<b>29</b>
2.1 TIPO DE ESTUDIO .....	29
2.2 RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN .....	30
2.2.1. Diagnóstico del laboratorio DIALAB matriz .....	30
2.2.2. Elaboración .....	33
2.2.3. Implementación.....	35
2.2.3.1 Evidencias .....	37
2.2.4. Auditoría .....	37

<b>CAPITULO III .....</b>	<b>38</b>
<b>3. RESULTADOS .....</b>	<b>38</b>
 DIAGNOSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO .....	 38
3.1 Checklist.....	39
3.2 Inventario .....	41
3.3 Listado del personal .....	43
3.4 Elaboración de documentación .....	44
3.5 Implementación.....	47
3.6 Evidencias .....	48
 <b>CONCLUSIONES .....</b>	 <b>52</b>
<b>RECOMENDACIONES .....</b>	<b>54</b>
 ANEXOS .....	 55
 BIBLIOGRAFÍA .....	 186

## ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1: Planificación de las actividades .....	36
--	----

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Diagnóstico inicial (Checklist, cumplimiento de criterios 5.3) .....	40
Gráfico 2. Inventario de activos fijos y comodato. ....	41
Gráfico 3. Distribución de los equipos del laboratorio por áreas.....	42
Gráfico 4. Distribución del personal del laboratorio DIALAB matriz. ....	43
Gráfico 5. Lista maestra de control de documentos de gestión de calidad. ....	46
Gráfico 6. Asistencia del personal a las capacitaciones .....	47
Gráfico 7. Checklist posterior a la implementación del laboratorio referente a documentación, procesos y registros.....	49
Gráfico 8. Cuadro comparativo antes y después de la implementación .....	50

## ÍNDICE DE IMÁGENES

Ilustración 1. Certificado de recolección de desechos infecciosos .....	163
Ilustración 2. Registro de desechos infecciosos entregados .....	164
Ilustración 3. Registro de verificación de esterilización de material .....	165
Ilustración 4. Registro de verificación de lavado de material .....	166
Ilustración 5. Documento no controlado .....	167
Ilustración 6. Documento controlado .....	168
Ilustración 7. Carpeta de equipos .....	169
Ilustración 8. Registro de funcionamiento .....	170
Ilustración 9. Hoja de vida de equipos .....	171
Ilustración 10. Etiqueta de equipo .....	172
Ilustración 11. Registro de cronograma de calibración .....	173
Ilustración 12. Registro de cronograma de mantenimiento de equipos .....	174
Ilustración 13. Registro de verificación de calibración de reactivos .....	175
Ilustración 14. Registro de control de temperatura I .....	176
Ilustración 15. Registro de control de temperatura II .....	177
Ilustración 16. Instructivo de equipos I .....	178
Ilustración 17. Instructivo de equipos II .....	180
Ilustración 18. Registro de autorización de manejo de equipos .....	181
Ilustración 19. Registro de producto no conforme .....	182
Ilustración 20. Constancia de auditora certificada .....	183
Ilustración 21. Informe de auditoría .....	184

## ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1: Checklist diagnóstico de la situación actual del laboratorio DIALAB matriz .....	56
Anexo 2: Inventario físico de equipos de laboratorio DIALAB matriz. ....	58
Anexo 3: Lista del personal del laboratorio DIALAB matriz. ....	61
Anexo 4: Hoja de asistencia de la capacitación interna.....	62
Anexo 5: Certificado de cargas eléctricas instaladas en el laboratorio. ....	66
Anexo 6: Plano del área operativa del laboratorio.....	67
Anexo 7: Checklist posterior a la implementación de laboratorio DIALAB matriz .....	68
Anexo 8: Manual de calidad.....	70
Anexo 9: Manual de bioseguridad.....	83
Anexo 10: Manual de envío y toma de muestras .....	98
Anexo 11: Procedimiento de elaboración y control de documentos .....	104
Anexo 12: Procedimiento de equipos de laboratorio .....	118
Anexo 13: Procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento y utilización segura de los equipos.....	134
Anexo 14: Procedimiento para guardar los factores de corrección de calibración.....	141
Anexo 15: Procedimiento de productos no conformes .....	146
Anexo 16: Procedimiento de acciones correctivas .....	153
Anexo 17: Procedimiento de acciones preventivas .....	158
Anexo 18: Registros que evidencian la implementación .....	162

## RESUMEN

El presente trabajo de investigación tiene como objeto la Implementación del Requisito Técnico 5.3 “Equipos de Laboratorio” de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE-INEN ISO 15189:2009, “LABORATORIOS CLÍNICOS-REQUISITOS PARTICULARES RELATIVOS A LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA” en el Laboratorio DIALAB matriz.

La problemática radica en que en los laboratorios clínicos del Ecuador no se destinan recursos económicos necesarios para la preparación e implementación de procesos, normas, formatos de control, procedimientos y capacitación del personal, que permitan desarrollar una cultura de calidad, por lo que el objetivo fundamental del estudio ha sido establecer los procedimientos necesarios para que el Laboratorio DIALAB matriz cumpla con el requisito 5.3 “Equipos de Laboratorio”.

Se planteó una investigación de tipo observacional, descriptiva, de carácter prospectivo, donde se inició con la observación directa de las características de la organización, sus equipos e infraestructura. Además los datos se fueron registrando conforme se realizaba la evaluación con el apoyo de instrumentos de verificación.

El estudio cuenta con la documentación relacionada y evidencias de la implementación del requisito técnico 5.3 “Equipos de Laboratorio” de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE-INEN ISO 15189: 2009.

**Palabras Claves:** Implementación, Norma Técnica Ecuatoriana ISO 15189:2009, Equipos, Procedimientos, Formulario de Registro.



## **ABSTRACT**

The objective for research and analytical work, to implement the technical requirements 5.3 to referents for the “Equipos de laboratorio” included in the “Norma Técnica Ecuatoriana NTE-INEN ISO 15189:2009” to referents for the LABORATORIOS CLÍNICOS-REQUISITOS PARTICULARES RELATIVOS A LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA” into the DIALAB laboratories.

The problem appears when the clinical laboratories in Ecuador do not orient the financial resources necessary for process, risk management, control formants, and training. The objective is including procedures for to operate; The Company DIALAB need complies with the requirements 5.3 “Laboratory Equipments”.

The idea is realize an observational research, descriptive and prospectively. The first part began it with the direct observation about of the characteristics of the organization, equipments and infrastructure. The data was added to the project for to evaluation with verifications.

This study examined with documentation and evidence of the technical requirements 5.3 “Laboratory Equipments” for to the implementation, to the “Norma Técnica Ecuatoriana NTE-INEN ISO 15189: 2009.”

**Keywords:** Implementation, Norma Técnica Ecuatoriana ISO 15189:2009, Equipment, Procedures, Registration Form.

## INTRODUCCIÓN

A nivel mundial se crea la Organización Internacional de Normalización (ISO) como organismo que promueve el desarrollo de normas internacionales de fabricación y servicios. Los fines principales de la ISO son promover y desarrollar la normalización para facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios. De esta manera, se desarrollan los sistemas de gestión de calidad para alcanzar el reconocimiento formal, por motivos legales, prestigio o por competitividad de estar trabajando mediante un sistema reconocido. Son un reconocimiento a la credibilidad del resultado.

Así, la norma es un documento que regula y estandariza las actividades de planificación, control, prevención de errores y la mejora continua, por tanto es la base y referencia que adopta todo sistema de gestión de calidad.

La ISO 15189 es una norma internacional que está basada en las Normas ISO/EC 17025 e ISO 9001, que proporciona los “Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia técnica en los análisis”. Es una norma de acreditación ISO, específica de laboratorio clínico, en la cual se define las actividades y los requisitos que los laboratorios deben cumplir para lograr un mayor nivel de competencia técnica.

La norma NTE INEN-ISO 15189:2009 ha sido desarrollada como estándar internacional para fortalecer la calidad de los servicios de los laboratorios clínicos, para que éstos puedan acreditar su competencia técnica y garantizar la confiabilidad de sus resultados.

El presente estudio se ha enfocado específicamente al apartado 5.3 de la norma, relativo a equipos de laboratorio, debido a que los mismos, utilizados en el laboratorio clínico, son cada vez más complejos y requieren de un control de su funcionamiento. Dicho apartado tiene varios requerimientos como son: programas de calibración, funcionamiento de los instrumentos y reactivos, programa de mantenimiento preventivo de los equipos y por tanto el seguimiento de los mismos permitirá que el procesamiento de las muestras sea adecuada y por tanto se garantice la calidad.

Actualmente los laboratorios clínicos en el Ecuador están demostrando interés en las exigencias del mercado competitivo, por lo que algunos ya iniciaron acciones que son exigidas por el Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), para demostrar que los laboratorios operan con un sistema de calidad, técnicamente competente y capaz de generar resultados confiables.

Laboratorio DIALAB matriz, ubicado en la ciudad de Quito, proporciona servicios de análisis biológicos, coprológicos, urológicos, hormonales, inmunológicos, microbiológicos, químicos, hematológicos, serológicos, toxicológicos, histopatológicos y especiales (Marcadores tumorales, pruebas de alergias y estudio de cálculo). Éste laboratorio dispone de todos los permisos necesarios para su funcionamiento y los actualiza con la frecuencia establecida por la ley, además cumple con las regulaciones tanto del estado ecuatoriano, así como de las instituciones municipales, sanitarias, bioseguridad, tributarias, laborales, y de seguridad sociales.

DIALAB matriz posee equipos de última generación y tiene un personal técnico capacitado para su manejo, quienes operan en condiciones seguras. Sus instalaciones físicas, como

eléctricas cumplen las especificaciones recomendadas por los fabricantes, las seguridades de manipulación y la eliminación de los desechos químicos es realizada de acuerdo a las normas legalmente vigentes, es por ello que es factible la implementación de la norma de calidad, para lo cual se realizará la presente investigación y aplicación práctica.

La presente disertación se realizó con la información y documentación obtenida del laboratorio DIALAB matriz en base al requerimiento 5.3 Equipos de Laboratorio de la norma NTE INEN-ISO 15189:2009.

## DATOS DE LA ORGANIZACIÓN

DIALAB es un laboratorio clínico ubicado en la ciudad de Quito y fue fundado en Noviembre de 1995, actualmente consta de la matriz y 3 sucursales localizadas en diferentes sectores de la ciudad como sigue:

### MATRIZ

**Parroquia:** Benalcázar. **Barrio:** Mariscal Sucre. **Calle:** Inglaterra **Número:** E3-40

**Intersección:** Eloy Alfaro **Oficina:** PB

**Teléfonos:** 022040523 / 022556661 **Celular:** 0996484606

**Email:** lady\_209@hotmail.com

### VALLE

**Parroquia:** Cumbaya **Calle:** Av. Pampite **Número:** S/N **Intersección:** Chimborazo

**Edificio:** Centro Comercial Centro Plaza **Oficina:** 207

**Teléfonos:** 022040523 **Celular:** 0996484605.

### TANDA

**Parroquia:** Cumbaya **Barrio:** Tanda **Calle:** Eugenio Espejo (Vía a Tanda.)

**Número:** 24-10

**Edificio:** C.C. Plaza del Rancho **Oficina:** 101

**Teléfonos** 022040523

**Email:** labodialab@yahoo.com

## **NORTE**

**Parroquia:** Chaupicruz (La Concepcion). **Calle:** Voz Andes. **Interseccion:** Av. America

**Edificio:** Kenzen **Oficina:** 202

## **MISIÓN**

Somos una empresa comprometida al servicio de análisis de laboratorio clínico cumpliendo con los estándares de calidad, garantizando a nuestros clientes un servicio personalizado basado en confiabilidad, ética y profesionalismo, respaldado por personal altamente capacitado y tecnología de punta.

## **VISIÓN**

DIALAB será el laboratorio con mejor posicionamiento en los servicios de diagnóstico de enfermedades, con la utilización de tecnología garantizando la confiabilidad en los resultados y la satisfacción total de los clientes.

## **POLÍTICAS DE CALIDAD**

Somos una empresa que proporciona servicios de análisis biológicos, hormonales, inmunológicos, microbiológicos, químicos, hematológicos, serológicos y patológicos; prestaciones que brinda con estándares altamente competitivo bajo el cumplimiento de normas de calidad como la ISO NTE 15189: 2009. Utilizamos nuestra experiencia, conocimiento, capacidad tecnológica para garantizar a nuestros clientes la atención personalizada y oportuna con precios convenientes en el mercado.

La dirección del laboratorio tiene la responsabilidad de la implementación de la política de calidad en todas las áreas del laboratorio, con el compromiso de controlar en forma permanente su implementación para lograr una mejora continua en los procesos y servicio.

La difusión de las políticas de calidad del laboratorio se hará mediante reuniones en el cual se dará conferencias sobre el contenido del manual de calidad y los procesos.

## **ESTRATEGIAS**

1. Creación de paquetes promocionales para clientes, médicos, y laboratorios pequeños.
2. Generar un plan de afiliación con el cual se logre afianzar los lazos entre el cliente y el laboratorio.
3. Crear convenios con instituciones educativas para brindar el servicio de laboratorio.
4. Establecer alianzas y negociaciones con empresas proveedoras de equipos e insumos de laboratorio, de manera que se tenga tecnología de punta.
5. Implementar procesos de reclutamiento de personal que logren seleccionar a profesionales altamente calificados y competitivos.
6. Crear los procedimientos para la implementación del punto 5.3 “Equipos de Laboratorio” de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE-INEN ISO 15189: 2004.

DIALAB tiene una oferta amplia de pruebas de laboratorio agrupadas en aéreas como:

- Hormonales
- Inmunológicos
- Química
- Hematología
- Microbiología

- Uroanálisis
- Coproanálisis
- Serología

Las sucursales con las que cuenta el laboratorio son encargadas de la recepción de las muestras y procesamiento de acuerdo al requerimiento. En caso de que el tipo de análisis solicitado no pueda ser procesado en una sucursal, las muestras se trasladan a DIALAB matriz, con lo cual los resultados se envían a través del sistema informático para ser entregadas al solicitante.



## **JUSTIFICACIÓN**

La norma NTE INEN-ISO 15189:2009 ha sido desarrollada como estándar internacional para fortalecer la calidad de los servicios de los laboratorios clínicos, para que éstos puedan acreditar su competencia técnica y garantizar la confiabilidad de sus resultados.

Laboratorio clínico DIALAB matriz desea establecer y desarrollar procedimientos documentados que aseguren una operación correcta y confiable de sus equipos y sistemas, pues esto les permitirá garantizar la calidad en sus resultados y por tanto un servicio confiable que a su vez podrá ser valorado por sus clientes.

Hay que tomar en cuenta que los equipos deben tener un mantenimiento, control y protección adecuados para cumplir con las especificaciones pertinentes de los análisis que realicen, siendo éstos los procedimientos que exige la norma que se busca certificar, por lo cual es fundamental el establecimiento de la normativa, la cual ayudará a mantener un adecuado control y a su vez generará una imagen confiable a sus clientes.

De esta manera, al documentar los procedimientos, el Laboratorio clínico DIALAB matriz podrá además mejorar en su eficiencia, pues un procedimiento establecido y documentado puede considerar las operaciones óptimas para lograr sus resultados. Éste y otros objetivos le permitirán al laboratorio, mejorar su competitividad en el mercado y a su vez mejorar de forma continua, con el fin de adaptarse a los cambios que se presenten y, a los avances científicos y tecnológicos.

Es por ello que el laboratorio DIALAB matriz está empeñado en cumplir con los requisitos establecidos por la NTE-INEN ISO 15189:2009, y acreditar su competencia técnica, con lo cual el desarrollo de la presente investigación, aportara de manera significativa, para que a corto plazo se cumpla con los propósitos de la organización.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

El desarrollo de los procedimientos de evaluación, metrología y la acreditación, como instrumentos para asegurar la confiabilidad de las mediciones, se inicia desde la petición del paciente, su preparación, identificación, la toma de muestra, el transporte, almacenamiento, procesamiento y el análisis de las muestras clínicas, junto con la validación, interpretación, comunicación y asesoramiento, todo ello complementado con la seguridad y ética en el procedimiento interno del laboratorio clínico. Todo este proceso debe ser cumplido de manera rigurosa y está ligado a la necesidad de contar con mediciones confiables, sin embargo el no disponer de procedimientos establecidos, documentados y socializados, genera la posibilidad de incumplimiento de los pasos necesarios para lograr la calidad. Es por ello la necesidad de disponer de datos que puedan ser valorados y para ello es idóneo la implementación del requerimiento 5.3 Equipos de Laboratorio de la norma NTE INEN-ISO 15189:2009.

En el Ecuador existen dos laboratorios que cuentan con la acreditación NTE INEN-ISO 15189-2009, los cuales se han enfocado en las normas, formatos de control, procedimientos y capacitación del personal, logrando desarrollar una cultura de calidad, desde la atención al paciente, proporcionando la información clara y necesaria, durante el procedimiento de toma de muestra, el análisis de las pruebas y finalmente la elaboración del reporte final.

La preparación del personal para desempeñar sus funciones dentro de los parámetros establecidos en este requerimiento se ve limitado debido a que los laboratorios no consideran esta preparación elemental en sus procedimientos internos; únicamente se considera el mantenimiento correctivo para garantizar el funcionamiento de los equipos.

La selección de los equipos debe valorarse en función de la necesidad del laboratorio, cual es el rendimiento, las características de ejecución, el volumen de las muestra y de reactivos, métodos de medición, calibración, manejo de datos, y mantenimientos requeridos. Con una adecuada selección de equipos, se solucionará gran parte la medición de los analitos y la confianza de los resultados, lo cual representa un gran aporte para el avance de los laboratorios en busca de la calidad.

En base a esta descripción se plantea las siguientes interrogantes:

- ¿Existe alguna norma de calidad que ayude a los laboratorios clínicos a ser competentes?
- ¿Existe alguna herramienta adecuada para la selección de equipos de laboratorio clínico?
- ¿Qué criterio técnico pueden ayudar a una buena calificación en el funcionamiento de los equipos de laboratorio clínico?
- ¿Existe algún ahorro financiero para no controlar la eficiencia en equipos de laboratorio clínico?

La interrogante que se resolverá en este proyecto es:

¿Existe alguna herramienta adecuada para la selección de equipos en el laboratorio clínico?

## **OBJETIVOS**

### **OBJETIVO GENERAL**

- Establecer los procedimientos necesarios para que el Laboratorio DIALAB matriz cumpla con el requisito 5.3 “Equipos de Laboratorio” de la Norma NTE ISO 15189: 2009.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Realizar el diagnóstico de la situación actual de los equipos instalados en el laboratorio DIALAB matriz en todas sus áreas operativas.
- Redactar los procedimientos descritos en el punto 5.3 de la norma NTE ISO 15189: 2009.
- Elaborar formularios requeridos en cada uno de los procedimientos descrito en el punto 5.3 de la norma NTE ISO 15189: 2009.
- Socializar los formatos, procedimientos y formularios establecidos en el punto 5.3 de la Norma NTE ISO 15189: 2009.

## **CAPITULO I**

### **1. MARCO TEÓRICO**

#### **1.1 Calidad y normativa en el laboratorio clínico**

##### **1.1.1 Calidad**

De acuerdo a los autores Fernandez & Mazziotta (2005, p. 7), se puede definir a la calidad como “El conjunto de características de un producto o servicio que le confiere la aptitud necesaria para satisfacer e incluso superar las necesidades y expectativas del cliente o del usuario”.

Así también los autores Castillo & Fonseca (1998, p. 9), mencionan que la calidad son: “Todas las características de una entidad que sustentan su capacidad de satisfacer necesidades expresas e implícitas”.

Por su parte, el autor Irmma (2007, p. 282) define la calidad como “el conjunto de rasgos de un producto o servicio que lo hacen más o menos adecuado para satisfacer las necesidades del consumidor o del usuario”.

Finalmente el autor Deming, indica que “la calidad debe dirigirse a las necesidades presentes y futuras de los consumidores “ (Irmma, 2007, p. 282).

De estas definiciones se puede observar que la calidad son las características que tienen los productos, servicios o una entidad que permiten satisfacer las necesidades de un cliente, el cual será quien valore las mismas.

El laboratorio consta de tres aspectos fundamentales de la calidad los mismos que sirven para la evaluación.

- Estructura: planta física, equipos de laboratorio, talento humano, recurso financiero.
- Proceso: toma de muestras, transporte, recepción. análisis, reporte de resultados.
- Resultados: es el producto proveniente de los procedimientos realizados en el laboratorio.

Las transformaciones que se han desarrollado en la salud, ha incrementado a demanda de pruebas en el laboratorio, generando variedad y complejidad, por estas razones han surgido mayores exigencias en el desempeño del personal, equipos, reactivos, preparación al paciente, recolección, interpretación e informe.

El objetivo fundamental del laboratorio clínico será proporcionar resultados confiables a sus clientes para ayudar en el diagnóstico y tratamiento óptimo. Así también que los análisis del laboratorio deberán tener un adecuado desempeño en las tareas diarias, ayudando en la identificación, cambios y errores que se hagan presentes en los procedimientos.

El manejo de la calidad asegura y evalúa los estándares de trabajo de la organización y las funciones del laboratorio, es por ello que la confiabilidad de los resultados que se obtiene en el laboratorio puede demostrar su competencia a través de la acreditación.

### **1.1.2 Sistema de Gestión de la calidad en los laboratorios clínicos**

Es un conjunto de actividades relacionadas entre sí, ordenadamente, las cuales permiten establecer la metodología, responsabilidades y los recursos necesarios para lograr los objetivos planificados siguiendo la política de calidad de la organización.

Los sistemas de gestión de calidad se establecen para alcanzar el reconocimiento formal, por motivos legales, prestigio o por competitividad de estar trabajando mediante un sistema reconocido, sin embargo existen los de:

- **Carácter obligatorio:** es la autorización administrativa.
- **Carácter voluntario:** es la certificación o acreditación.

La norma internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos. La gestión de mejora de los procesos es uno de los pilares sobre los que se asienta la gestión de la calidad.

El proceso puede definirse como el conjunto de actuaciones, decisiones, actividades y tareas encadenadas de forma secuencial y ordenada para obtener un resultado.

Es por ello que para la certificación de la norma, cada laboratorio debe establecer la agrupación de sus procesos de manera participativa e ineludiblemente con el compromiso firme de la estructura directiva.

Los procesos se determinan en tres niveles:

- **Procesos estratégicos:** proveen directrices a los demás procesos.

- **Procesos operativos:** es la prestación del servicio y la relación directa con el cliente.

En el laboratorio las fases son:

- a. Preanalítica
- b. Analítica
- c. Postanalítico

- **Procesos de soporte:** brindan los recursos necesarios para desarrollar los procesos operativos.

## 1.2 Acreditación y certificación en el laboratorio clínico

Para los autores Fernandez & Mazziotta (2005, p. 257), la acreditación y certificación en el laboratorio es: “El procedimiento de evaluación periódica de los laboratorios a través de requisitos de estructura, procesos y resultados, efectuados con el propósito de promover, asegurar y mejorar la calidad de la atención en el área del diagnóstico clínico”.

La acreditación se fundamenta en las normas emitidas por la ISO y demanda de un trabajo continuo sobre el sistema de gestión, las actividades cotidianas del laboratorio, la documentación y los procedimientos.

Es un reconocimiento a la credibilidad del resultado, ya que se debe considerar hasta el reporte del resultado por el laboratorio clínico.

El tema “calidad” en el laboratorio de análisis clínicos debe ser abordado desde varias ópticas debido a que serán varios los clientes a satisfacer y el grado de satisfacción de cada uno de ellos depende de lo que esperan del laboratorio.

El médico requiere velocidad, exactitud y disponibilidad de los resultados en tiempo y forma.



Los prestadores del sistema de salud demandan tests con alta sensibilidad diagnóstica a bajos costos.

El paciente requiere pronta atención, tratamiento respetuoso, cumplimiento de los plazos de entrega de los resultados y la seguridad de que sus análisis han sido correctamente procesados. (Briozzo & Perego, 2002, p. 2)

Cualquier organización puede solicitar la acreditación ISO para convertirse en organismo certificado, siempre que cumpla con los requisitos exigibles y se someta a las auditorías correspondiente por la entidad nacional y oficial de acreditación ISO.

“La certificación por las normas ISO se otorga a los organismos públicos o privados que tienen Acreditación ISO para certificar”. (Fernandez & Mazziotta, 2005, p. 26)

La acreditación está orientada a la evaluación de la competencia técnica y el Sistema de Gestión de Calidad de los laboratorios, para ser reconocido por un organismo acreditador, mientras la certificación es aplicable para evaluar únicamente el Sistema de Gestión de Calidad y es aplicable a cualquier organización.

La acreditación y certificación son procesos voluntarios con el propósito de lograr uno de los mayores retos, otorgar productos de excelente calidad con un servicio eficiente que satisfaga las necesidades del cliente o usuario.

### **1.3 Acreditación en el Ecuador**

El Organismo de Acreditación Ecuatoriano (OAE), es el órgano oficial en materia de acreditación a nivel nacional. En la actualidad su nombre ha sido cambiado a Sistema de Acreditación Ecuatoriano (SAE). La institución fue creada el 30 mayo del 2000, se encarga de avalar el profesionalismo, competencia técnica y transparencia del trabajo, llevando a

cabo el proceso de evaluación para confirmar que los laboratorios de ensayo, calibración y clínicos, organismos de inspección y organismos de certificación actúan conforme a las normas vigentes, están calificados técnicamente para emitir informes o certificados y realizan su trabajo con ética. (OAE, 2011)

#### Funciones de la SAE:

a) Cumple las funciones de organismo técnico nacional, en materia de la acreditación de evaluación de la conformidad para todos los propósitos establecidos en las leyes de la República, en tratados, acuerdos y convenios internacionales de los cuales el país es signatario.

b) Ejerce la representación internacional en materia de acreditación de evaluación de la conformidad y coordina la suscripción de acuerdos de reconocimiento mutuo.

c) Coordina, dentro del ámbito de su competencia, con otras organizaciones tanto del sector regulador como del sector privado, las actividades relacionadas con el tema de acreditación de la evaluación de la conformidad. (OAE, 2013).

d) Supervisa a las entidades acreditadas y determina las condiciones técnicas bajo las cuales pueden ofrecer sus servicios a terceros.

e) Promueve la acreditación de evaluación de la conformidad en todos los ámbitos científicos y tecnológicos y difunde las ventajas y utilidades de la acreditación a nivel nacional. (OAE, 2013).

## **1.4 Contenido de ISO 15189:2009**

### **1.4.1 Antecedentes**

En la década de los 90's, la acreditación de los análisis de los laboratorios clínicos en el norte de Europa se hizo primordial, sin embargo los laboratorios consideraron que la Guía ISO/IEC 25:1990 no poseía suficiente aplicación, fundamentalmente las fases preanalítica y posanalítica, surgiendo de la necesidad por parte de la Cooperación Europea para la Acreditación de los Laboratorios (EAL).

La Confederación Europea de Ciencias del Laboratorio Clínico (ECLM) publicaron en 1997 el documento normativo EAL-G25/ECLM-1 "Acreditación para los laboratorios clínicos". El documento frecuentaba paralelamente determinadas frases o resúmenes de la Guía 25 y las respectivas interpretaciones recomendadas, determinando una estructura poco ágil, como el hecho de que requería el uso simultáneo de los documentos.

Para la acreditación, la norma aplicable era la ISO/IEC 17025:1999 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y análisis", la cual aportaba los requisitos generales para los laboratorios de ensayo y calibración, llegando a no satisfacer los requisitos de los laboratorios clínicos, pues no contemplaba aspectos preanalíticos, analíticos, postanalíticos, seguridad y ética. En el 2003 se aprobó una norma específica para la acreditación de los laboratorios clínicos la UNE-EN ISO 15189:2003 "Gestión de la calidad en el laboratorio clínico. Los requisitos particulares para la calidad y la competencia", norma que reúne la mayoría de los requisitos de las normas ISO 9000 e ISO 17025, la cual está adaptada a las necesidades del laboratorio clínico, basada en los principios de la ISO 17025.

La acreditación presenta como finalidad: reconocer la competencia técnica, verificando el cumplimiento de los requisitos de la norma UNE-EN ISO 15189:2003 por el equipo auditor, relacionados con el sistema de gestión de la calidad, además verifica la competencia técnica del personal y la disponibilidad de todos los recursos técnicos necesarios para producir datos y resultados fidedignos con los métodos especificados, por lo tanto los requisitos son concretos permitiendo su entendimiento e implantación.

La gestión corresponde a los requisitos para la certificación del sistema calidad, mientras que la técnica se encarga de detallar los requisitos para el personal, instalaciones, equipos, procedimientos, garantía de la calidad e informes. Los anexos incluyen tablas de correlación con la UNE-EN ISO 9001:2000 y la ISO/IEC 17025/1999, al igual que la protección de los sistemas de información del laboratorio y sobre ética.

La norma UNE-EN ISO 15189:2003 permite la acreditación y demuestra la competencia técnica d

e los laboratorios clínicos, llegando a determinar dos áreas de requisitos:

- **Requisitos de gestión:** se encarga de aplicar los principios de las técnicas de gestión de calidad y mejora continua. Se encuentran redactados en términos habituales del laboratorio clínico, coincidiendo con los requisitos del sistema de gestión de la calidad.
- **Requisitos técnicos:** se establece los requisitos para el funcionamiento, incluyendo las fases preanalítica, analítica y posanalítica, así como la competencia del personal.

En el Ecuador el Sistema Ecuatoriano de Acreditación (S.E.A.) está encargado de la acreditación de los laboratorios clínicos.

El requisito 5.3 “Equipo de laboratorio” trata sobre el equipamiento del laboratorio, desde calificación, mantenimiento, registros y documentación de todos los instrumentos y equipos que se encuentran en el laboratorio clínico y asegura que los mismos cumplan con las prestaciones requeridas, instalaciones adecuadas y en condiciones correctas de uso.

## **1.5. Equipos de Laboratorio Clínico**

Los instrumentos analíticos en los últimos años han sido objeto de innovación tecnológica, lo que ha permitido la automatización de los laboratorios clínicos, ante estas variaciones, los profesionales deben estar asesorados en relación a la oferta del mercado para realizar una evaluación con acierto.

Cada laboratorio tiene sus propias necesidades, por lo cual se debe evaluar los requerimientos para la adquisición de equipamiento. Por tanto, se realiza un estudio del equipo que se va a adquirir con las especificaciones técnicas y de seguridad, las cuales se obtienen de información de publicaciones, anuncios, exhibiciones o directamente a través de las casas comerciales.

### ***1.5.1 Especificaciones técnicas y de seguridad del fabricante***

Las descripciones de los sistemas del equipo para la selección de la adquisición son:

- **Muestreo:** Tipo de muestras que se estudia, volumen de mínimo y máximo, mecanismo de conservación, acceso a las muestras de urgencias, rendimiento, identificación de muestras, mecanismo de muestreo, volumen de la muestra.
- **Adición de reactivos:** Mecanismo, volúmenes, precisión y veracidad.
- **Procesador químico:** flujo continuo, discreto, centrífugo, requerimientos de reactivos.
- **Sistema de detección:** Monocromador, filtros, intervalos de longitud de onda, espectrometría de flama, electrodos ion-específicos, fluorometria, luminometria.
- **Método de medición:** punto único, cinético, programable, corrección con blanco, lecturas multicromaticas, perfiles.
- **Calibración:** número de estándares, frecuencia de calibración, tipos de estándares.
- **Repertorio de cantidades mensurables:** procedimientos secuenciales, procedimientos paralelos.
- **Cubetas de reacción:** tipos, desechables, lavables, calentamiento, enfriamiento, rango de temperatura y control, perdida por evaporación.
- **Manejo de datos:** formato de entrega, microprocesador, almacén de datos.
- **Mantenimiento:** rutina y preventivo.
- **Datos técnicos:** requisito de voltaje, corriente frecuencia, suministro de agua, presión de aire, requisito de vacío, ambiente de laboratorio (limitación de temperatura, humedad, polvo), dimensiones del equipo.

### ***1.5.2 Evaluación del equipo en el laboratorio clínico***

Se realiza la evaluación de los aspectos claves que llevan a la aceptación o rechazo de un equipo.

#### ***1.5.2.1 Fase de familiarización***

Se trabaja con las muestras y controles habituales. Se debe definir el método de calidad para el nuevo equipo, niveles de detección y criterios de exclusión de datos erróneos. La fase finaliza cuando el técnico está listo para resolver todos los aspectos operativos y obtener los resultados esperados.

#### ***1.5.2.2 Fase preliminar***

Se realiza estudios de repetibilidad, reproducibilidad y el error relativo. Se calcula la media, la desviación estándar y el coeficiente de variación, es importante tener un programa de calidad para asegurar que los resultados identifiquen el desempeño verdadero del equipo.

#### ***1.5.2.3 Fase principal***

Se comprueba si el equipo cumple con la calidad analítica esperada. Se evalúa para cada procedimiento el error aleatorio y el error sistemático. El estudio de la desviación es importante ya que no todos los equipos se comportan de la misma manera ante una calibración. De acuerdo al instrumento puede ser automático o no, por lo que puede ser necesario recalibrar en cada serie, con frecuencia diaria, semanal o solo cuando se cambia de lote de reactivos. Es necesario también verificar si lo expuesto por el fabricante se ajusta a la realidad.

#### **1.5.2.4 Infraestructura**

- Dimensiones y peso del equipo
- Fuente de energía disponible y voltaje estable.
- Necesidad de tamo de agua, consumo por hora.
- Necesidad de climatización.
- Generación de ruido.

#### **1.5.2.5 Operativa**

- Tiempo para iniciar a procesar las muestras.
- Programación de puesta en marcha.
- Sistema de trabajo, individual o por serie.
- Tipo de muestra y volumen.
- Protección contra evaporaciones.
- Capacidad de proceso de micromuestras.
- Capacidad para realizar análisis urgentes.
- Accesibilidad de distintos tipos de muestras.
- Identificación de las muestras con o sin código de barras.
- Evaluación del sistema de identificación de la muestra.
- Preparación y conservación de los reactivos.
- Facilidad de introducción de los reactivos con el equipo en marcha.
- Cubetas de reacción.
- Numero de determinaciones por hora.
- Tiempo para obtener los resultados a partir de la introducción de la muestra.
- Tiempo para obtener los resultados urgentes.



- Métodos: Espectrometría, Nefelometría, Turbidimetría, etc.
- Tratamiento de la Información.

#### ***1.5.2.6 Versatibilidad y flexibilidad***

- Sistema analítico abierto.
- Sistema analítico cerrado.

#### ***1.5.2.7 Control de Seguridad***

- Acceso fácil a los módulos analíticos.
- Chequeo automático del volumen de muestra.
- Chequeo de existencia de tubos de muestra.
- Alarmas si se produce contaminación.
- Aviso de variación de temperatura.
- Advertencia del deterioro de la lámpara.
- Control de calibración.
- Forma de evidenciar las alarmas y tipo de las mismas.

#### ***1.5.2.8 Formación de operarios***

- Tiempo de entrenamiento requerido con el personal.
- Apoyo técnico para resolver problemas imprevistos.
- Sistema informático con el usuario.
- Presentación del manual de instrucciones.

#### **1.5.2.9 Mantenimiento**

- Tiempo de instalación
- Duración del lavado preprogramado.
- Tiempo requerido para el mantenimiento.
- Revisión periódica de los programas.
- Posibilidad de ampliar, modificar y mejorar los programas.
- Deterioros más frecuentes.
- Disponibilidad pronta del servicio técnico ante una avería del equipo.
- Suministros necesarios para el funcionamiento e instrumentos de apoyo.

Después de la respectiva selección de los equipos que el laboratorio vaya a adquirir se realiza la instalación, misma que está a cargo del fabricante o importador de acuerdo a las especificaciones técnicas y ambientales de cada equipo.

Finalmente el personal técnico del laboratorio debe ser capacitado en el funcionamiento y desempeño del equipo y hay que considerar que además se debe verificar con controles la exactitud y precisión de cada nueva prueba o equipo para reportar con seguridad cualquier resultado al paciente.

### **1.6 MARCO CONCEPTUAL**

**Acreditación:** Reconocimiento documentado de la conformación del sistema de gestión de calidad y la competencia técnica para realizar las pruebas, ensayos y exámenes especificados en el alcance de acreditación ISO de acuerdo con los requisitos de la norma

ISO 15189, otorgado por una organización oficial y nacional de calidad. (NTE-INEN ISO 15189:2009)

**Análisis:** Conjunto de operaciones cuyo objeto es conocer el valor o las características de una propiedad. (NTE-INEN ISO 15189:2009)

**Calibración:** Conjunto de operaciones que establecen en condiciones especificadas la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida o los valores representados por una material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones. (NTE-INEN ISO 15189:2009)

**Capacidad del laboratorio:** recursos físicos, medioambientales y de información, personal, habilidades y experiencia disponibles para realizar los análisis. (NTE-INEN ISO 15189:2009)

**Competencia:** Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y habilidades. (NTE-INEN ISO 15189:2009)

**Director del laboratorio:** persona (s) competente (s) con responsabilidad y autoridad sobre un laboratorio. (NTE-INEN ISO 15189:2009)

**Dirección del laboratorio:** persona (s) que gestiona (n) las actividades de un laboratorio dirigida (s) por un director de laboratorio. (NTE-INEN ISO 15189:2009)

**Equipo de laboratorio:** a efectos de la norma ISO 15189:2009, los instrumentos, materiales de referencia, reactivos y de otros materiales fungibles, y sistemas analíticos se incluyen como equipo de laboratorio, cuando proceda. (NTE-INEN ISO 15189:2009)

**ISO:** significa “igual”, el cual es la raíz del prefijo “iso” (NTE-INEN ISO 9000:2005).

**Instructivos de trabajo:** Descripción detallada de cómo realizar una tarea (NTE-INEN ISO 15189:2009).

**Laboratorio Clínico:** Laboratorio dedicado al análisis biológico, microbiológico, inmunológico, químico, inmunohematológico, hematológico, biofísico, citológico, patológico o de otro tipo de materiales derivados del cuerpo humano con el fin de proporcionar información para el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de enfermedades o la evaluación de la salud de seres humanos, y que puede proporcionar un servicio consultivo asesor que cubra todos los aspectos de los análisis del laboratorio, incluyendo la interpretación de los resultados y las recomendaciones sobre cualquier análisis apropiado adicional. (NTE-INEN ISO 15189:2009)

**Manual de calidad:** Documento que especifica el sistema de gestión de calidad de una organización. (NTE-INEN ISO 9000:2005)

**Magnitud:** Atributo de un fenómeno, cuerpo o sustancia que puede distinguirse cualitativamente y determinarse cuantitativamente. (NTE-INEN ISO 15189:2009)

**Medición:** Conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar un valor de una magnitud. (NTE-INEN ISO 15189:2009)

**Procedimiento:** forma especificada y normalizada para llevar a cabo una actividad o un proceso. (NTE-INEN ISO 9000:2005)

**Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas. (NTE-INEN ISO 9000:2005)

**Validación:** Confirmación mediante evidencia objetivas de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista. (NTE-INEN ISO 9000:2005)

**Verificación:** Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados. (NTE-INEN ISO 9000:2005)

## CAPÍTULO II

### 2. MARCO METODOLÓGICO

#### 2.1 TIPO DE ESTUDIO

El presente trabajo es de tipo descriptivo, observacional y prospectivo.

**Descriptivo**, ya que se presentará resultados de las características de la institución, equipos y documentos.

**Observacional**, pues se realizó observación directa, la cual permitió identificar aspectos del funcionamiento, estructura y procedimientos en el laboratorio clínico.

**Prospectivo**, ya que mientras se realizaba la evaluación del laboratorio, los datos fueron respaldados por instrumentos de verificación como: formularios, registros, hojas de vida de los equipos, cronogramas de calibración y mantenimiento.

El trabajo se desarrolló a través de las siguientes partes:

- 1. Diagnóstico:** se caracterizó los equipos instalados y, se revisó la documentación existente para obtener inventarios y manuales de operación.
- 2. Elaboración:** se desarrolló los manuales, procedimientos, formularios, registros, hojas de vida, cronogramas, mismos que han permitido el respaldo dentro de las áreas del laboratorio clínico.
- 3. 3...Implementación:** Una vez documentado los procedimientos, se desarrolló la socialización, seguimientos y control de cada uno de los documentos elaborados para el laboratorio clínico, logrando así la comprensión en el personal que labora y ejecuta las

funciones en las áreas de trabajo y con ello garantizando el cumplimiento y finalmente la calidad.

**4. Auditoría:** posteriormente a la implementación se procedió a realizar la auditoria para valorar el grado de cumplimiento y eficacia del funcionamiento del punto 5.3 de la Norma NTE –INEN ISO 15189.

## **2.2 RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE LA INFORMACIÓN**

### ***2.2.1. Diagnóstico del laboratorio DIALAB matriz***

Para desarrollar la implementación del 5.3 de la Norma NTE – INEN ISO 15189:2009, se debe realizar un análisis situacional, establecer políticas, describiendo y definiendo a los mismos.

Para iniciar con el diagnóstico de la situación inicial, se realizó un chek list de los ítems del apartado 5.3 de la Norma NTE –INEN ISO 15189 (Anexo 1). Paralelamente se realizó un inventario físico de equipos que posee el laboratorio en todas sus áreas así como el listado del personal que trabaja en el laboratorio (Anexo 2).

Los equipos del laboratorio DIALAB matriz de acuerdo al inventario, cuenta alrededor de 42 equipos, los cuales están divididos en:

- **Equipos propios:** se los determina a los equipos obtenidos con el financiamiento proporcionado por el laboratorio DIALAB matriz los mismos que son 37 equipos.

- **Equipos a comodato:** se caracterizan debido a que las empresas comerciales son dueñas, los mismos que facilitan al laboratorio clínico los equipos mediante un contrato bajo el cual el laboratorio consume permanente los reactivos a la empresa. DIALAB matriz cuenta con 6 equipos en dicha modalidad.

La distribu

ción física de las áreas del laboratorio se encuentran determinadas de la siguiente manera:

5. área de microbiología, Coproanálisis y urianálisis en un mismo cubículo. El área de lavado se encuentra independiente; mientras que las áreas de hematología, química clínica, química hormonal y serología se encuentran en un solo departamento, las cuales se las distingue mediante su respectiva rotulación.

Para mejor comprensión el equipamiento del laboratorio clínico está dividido por áreas analíticas:

- Área de microbiología se encuentra los siguientes equipos: estufa, refrigeradora, autoclave, computadora, centrifuga.
- Área de hematología cuenta con siguientes equipos: contador hematológico automatizado, mezclador, computadora, baño maría.
- Área de Coproanálisis y urianálisis está el microscopio, computadora.
- Área de química clínica está dotado con un analizador automatizado, dos espectrofotómetros, equipo de electrolitos, tres refrigeradoras, una computadora, fuente de voltaje.
- Área de química hormonal y pruebas inmunológicas posee dos analizadores de pruebas hormonales y marcadores tumorales que son el Inmulite Uno; Elecsys 2010, un lector de Elisa, una computadora.



- 230 En el área de serología está el rotador y las pipetas.
- En el área de lavado dispone la autoclave para la esterilización del material del laboratorio.
- Área de centrifugación se encuentran los equipos para realiza la preparación de las muestras.
- Áreas administrativas cuenta con los equipos informáticos respectivo.

Como resultado del Checklist se obtuvo los siguientes resultados:

El laboratorio no tenía cronogramas de mantenimiento preventivo y de calibración.

No poseía documentación, registros, lista de personal autorizado para el manejo de equipos, instructivos y manuales de uso pertinente proporcionados por la casa comercial están al alcance de la persona.

No tenían etiquetados los equipos, no poseen hoja de vida y registros de desempeño.

No contaban con los procedimientos para manipulación, transporte y condiciones de almacenamiento de los equipos, procedimientos de identificación y no conformidades con respecto al ítem 5.3 Equipo de laboratorio.

El laboratorio clínico DIALAB matriz cuenta con infraestructura física sujeta al registro oficial del reglamento del funcionamiento de los laboratorios clínicos en el Ecuador.

Los espacios para la instalación de los equipos son adecuados y las mesas de trabajo son las necesarias y localizadas convenientemente para manejar con eficiencia los equipos para el procesamiento idóneo de las muestras, también el espacio físico necesario para almacenar los insumos del laboratorio. Las instalaciones eléctricas cumplen con las especificaciones de los equipos instalados, las seguridades de manipulación y la eliminación

de los desechos químicos de los equipos son realizadas de acuerdo a las normas legalmente vigentes de acuerdo a la Guía de las Buenas Prácticas del Laboratorio Clínico del Ministerio de Salud Pública. El certificado de cargas eléctricas instaladas en el laboratorio se puede observar en el Anexo 5 y el plano del área operativa del laboratorio en el Anexo 6.

DIALAB matriz cuenta con un sistema informático para laboratorios clínicos, llamado Datalab, mediante el cual se registra al paciente y las pruebas a realizarse. Permitiendo trabajar con códigos de barra. Cada operador tiene su clave para ingresar al sistema y tienen acceso a ciertas funciones del mismo. El programa almacena la información y es posible acceder a la recuperación de datos de análisis de fechas anteriores.

Al programa también se lo catalogó como equipo de laboratorio debido a que la norma lo considera como tal.

### **2.2.2. Elaboración**

Utilizando el método descriptivo, se obtuvo datos objetivos, precisos y sistemáticos que ocurren en situaciones usuales. Todo el diseño y la elaboración de la documentación se efectuó de acuerdo a la necesidad del laboratorio y del punto 5.3 Equipos de laboratorio para el Laboratorio DIALAB matriz y son los siguientes:

- Manual de Calidad (MC 01) Anexo 8.
- Manual de Bioseguridad (MB 01) Anexo 9.
- Manual de envío y toma de muestras (METM 01) Anexo 10.
- Procedimiento para elaboración y control de documentos (PR4.3) Anexo 11.
- Procedimiento Equipos de laboratorio (PR 5.3) Anexo 12.

- Procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento y utilización segura de los equipos (PR 5.3.1) Anexo 13.
- Procedimiento para guardar los factores de corrección de calibración (PR 5.3.2) Anexo 14.
- Procedimiento para producto no conforme (PR 4.9) Anexo 15.
- Procedimiento de Acciones Correctiva (PR 4.10) Anexo 16.
- Procedimiento de Acciones Preventivas (PR 4.11) Anexo 17.

Para la realización del manual de calidad, procedimientos de control de documentos, manual de envío y toma de muestras se requirió de las ideas y conceptos que tenían el Presidente del Directorio, Director de Calidad, Director Técnico, y el supervisor administrativo.

El manual de bioseguridad cuenta con tres formularios los mismos que se realizaron para la verificación del lavado del material, verificación de la esterilización del material y desechos infecciosos entregados.

En el procedimiento de elaboración de documentos se desarrolló el formulario de registro de recepción de documentación.

Dentro del procedimiento 5.3 Equipos de laboratorio, se encuentran los programas para realizar el seguimiento continuo de las calibraciones, funcionamiento apropiado de los instrumentos y sistemas analíticos; los formularios para los mantenimientos preventivos de los equipos, etiquetas de identificación del código, su marca, su número de serie, persona de contacto para mantenimiento y número de teléfono, fecha de recepción y puesta en servicio, formularios de desempeño de los equipos, también está en este procedimiento las

actividades que se realizan para la protección de hardware y software contra alteraciones que puedan invalidar los resultados.

Incluido en el procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento y utilización del equipo se encuentra la política para su respectivo uso.

Para los procedimientos técnicos sobre el manual de bioseguridad, se tomó en cuenta las opiniones y actividades de los analistas e inclusive del auxiliar de limpieza.

Los procedimientos de producto no conforme, acciones preventivas y correctivas se crearon conforme al desarrollo de la implementación del ítem 5.3 Equipo de laboratorio.

### ***2.2.3. Implementación***

Previo al proceso de implementación se efectuó la planificación, ejecución y control de la documentación, como formularios, procedimientos, manuales, instructivos y demás requerimientos para implementar el requisito 5.3 de la Norma NTE-INEN ISO 15189-2009, detalles que se presentan en el cuadro 1.

Dentro de la fase de Planificación se recaudó información necesaria de los procesos con el personal de las áreas y directivos del laboratorio, siendo la fuente principal de información para diseñar la documentación. Parte de esta investigación se desarrolló con la aplicación de técnicas y metodología descriptiva, aplicando entrevistas para el elaborar los procedimientos, instructivos y manuales.

Una vez concluida la fase de Planificación, se inició la implementación del requisito 5.3 de la Norma NTE-INEN ISO 15189:2009 en el laboratorio DIALAB matriz, de la siguiente manera:

**Cuadro 1: Planificación de las actividades**

<b>FASES</b>	<b>ACTIVIDAD</b>	<b>EVIDENCIAS</b>	<b>DURACIÓN</b>
<b>Diagnóstico</b>	Reunión con los Directivos del Laboratorio DIALAB matriz	Acta de reunión	Un día
	Reunión con el personal Técnico y Administrativo del Laboratorio DIALAB matriz	Acta de reunión	Un día
	Check de los requisitos del 5.3 Equipos de laboratorio en el Laboratorio DIALAB matriz	Checklist del 5.3 Equipos de laboratorio en el Laboratorio DIALAB matriz	Un día
	Recopilación de documentos técnicos e inventario de equipos	Lista de Equipos	Tres semanas
<b>Elaboración</b>	Elaboración del Manual de Bioseguridad	Manual de Bioseguridad	Tres semanas
	Elaboración del Procedimiento de control de documentos	Procedimiento para elaboración y control de documentos y su registro	Dos semanas
	Elaboración del Procedimiento de Equipo de laboratorio: Funcionamiento, Control de Temperatura , Verificación de Calibración de Reactivos, Instructivos, Otros	Procedimiento Equipos de Laboratorio y sus registros	Tres semanas
	Elaboración del Procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento y utilización segura de los equipos.	Procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento y utilización segura de los equipos. Y sus registros	Dos semanas
	Elaboración del Procedimiento para guardar los factores de corrección de calibración	Procedimiento para guardar los factores de corrección de calibración	Una semana
	Elaboración del Procedimiento para producto no conforme, acciones correctivas y preventivas	Procedimiento para producto no conforme, Procedimiento de acciones correctivas y preventivas.	Una semana
<b>Implementación</b>	Presentación y difusión de los procedimientos, formularios y programas diseñados en reunión formal con todo el personal de laboratorio	Hoja de asistencia de la capacitación (Anexo 4)	Doce horas (Cuatro sábados de tres horas)
	Implementación y cumplimiento de los procedimientos.	Checklist posterior a la implementación del 5.3 Equipos de laboratorio en el Laboratorio DIALAB matriz	Un día
<b>Auditoría</b>	Control del cumplimiento de los procedimientos.	Informe de auditoría interna	Un día

### **2.2.3.1 Evidencias**

Culminado con las etapas de elaboración e implementación, en las cuales se verificó que los procedimientos, instructivos y manuales fueron difundidos y cumplidos por el personal del laboratorio, los datos fueron registrados con la información que cada registro requiere referente al procedimiento. Fue desarrollado el Checklist posterior, de acuerdo al punto 5.3. “Equipos de Laboratorio” de la Norma NTE-INEN ISO 15189:2009, “LABORATORIOS CLÍNICOS-REQUISITOS PARTICULARES RELATIVOS A LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA” por el personal como se puede apreciar en el Anexo 7.

### **2.2.4. Auditoría**

Transcurrido el periodo de implementación, se realizó una auditoria para valorar el grado de cumplimiento y eficacia del funcionamiento del sistema de gestión implementado, en relación al punto 5.3. “Equipos de Laboratorio” de la Norma NTE-INEN ISO 15189:2009, “LABORATORIOS CLÍNICOS-REQUISITOS PARTICULARES RELATIVOS A LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA”. La auditoría fue realizada por una especialista externa al laboratorio DIALAB matriz, en presencia de los directivos y personal técnico del laboratorio, obteniendo resultados óptimos en los procedimientos anteriormente expuesto, lo cual se puede constatar en el Anexo 18.

## **CAPITULO III**

### **3. RESULTADOS**

#### **DIAGNOSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL LABORATORIO**

Al realizar el análisis inicial del laboratorio DIALAB matriz se obtuvo la información en base a la documentación existente de los equipos proporcionados por los proveedores, donde se encuentra los manuales técnicos, reportes técnicos de mantenimiento preventivo programados, cronogramas de mantenimiento y los contratos de equipos a comodato. Además se incluyó otra documentación necesaria para el análisis de la situación inicial como el certificado de cargas eléctricas instaladas en el laboratorio, el plano del área operativa del laboratorio, el contrato con la empresa encargada de la recolección de desechos infecciosos, el mantenimiento y soporte técnico del sistema informático que usa el laboratorio y la lista del personal técnico, operativo y administrativo del laboratorio.

El resultado permitió obtener los reportes técnicos de todos los equipos del Laboratorio DIALAB matriz.

### **3.1 Checklist**

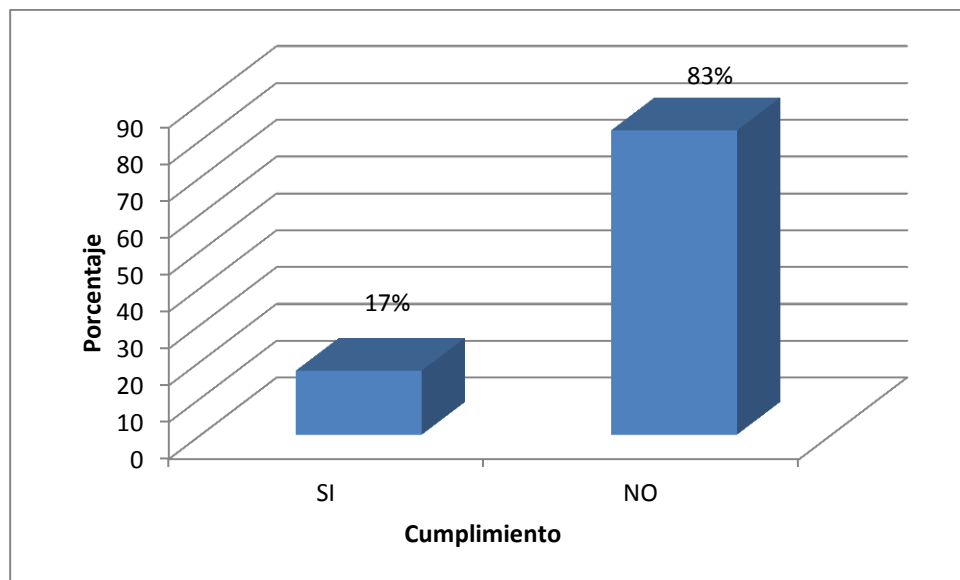
Revisada la documentación existente, se encontró que el laboratorio DIALAB matriz posee los equipos analíticos de acuerdo a la lista, los cuales son capaces de alcanzar las prestaciones precisas y cumplir con las especificaciones de los análisis correspondientes, sin embargo el laboratorio no posee hoja de vida de los equipos, etiquetas, instructivos, cronogramas de calibración y de mantenimiento preventivo, procedimiento para manipulación, transporte y almacenamiento, procedimiento de factores de corrección, y el procedimiento de producto no conforme.

Otros documentos importantes para la aplicación de la Norma NTE-INEN ISO 15189:2009 apartado 5.3 Equipos de Laboratorio, corresponden al manual de calidad, manual de bioseguridad, manual de envío y toma de muestra, procedimiento para la elaboración y control de documentos, procedimiento de acciones correctiva y preventivas, entre otros, los cuales no disponía el laboratorio en un inicio y que se implementaron posteriormente.

De la lista de chequeo de los 23 ítems del punto 5.3 Equipos de Laboratorio, de la Norma NTE-INEN ISO 15189:2009, se determinó que todos los ítems son aplicables en el laboratorio DIALAB matriz.



**Gráfico 1. Diagnóstico inicial (Checklist, cumplimiento de criterios 5.3)**



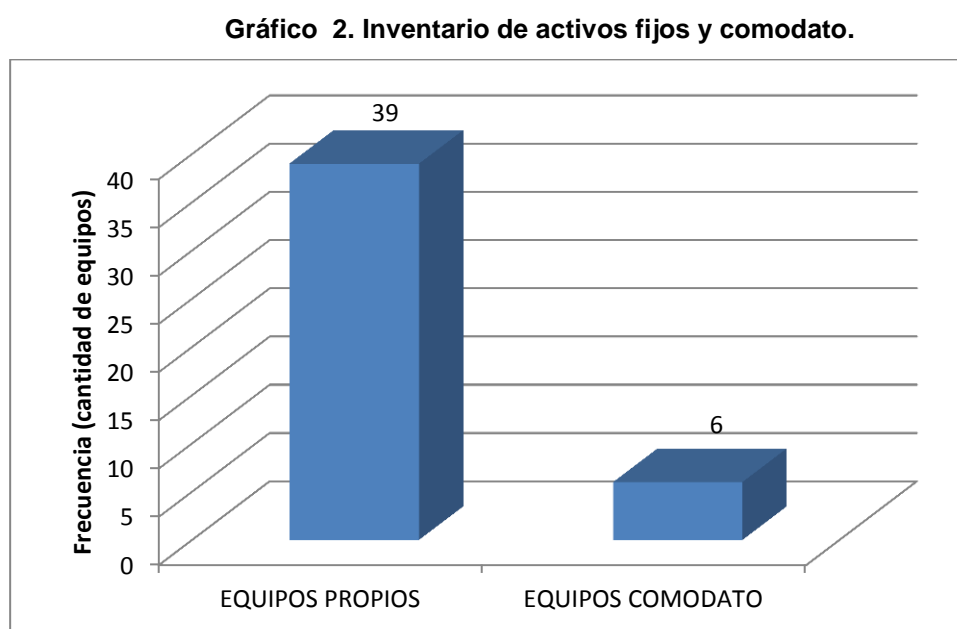
**Fuente:** Checklist

**Autoras:** Lourdes Alava – Alexandra Simbaña

**Interpretación:** En la representación obtenida de los datos estadísticos del Checklist del apartado 5.3 Equipos de Laboratorio de la Norma NTE-INEN ISO 15189:2009, se determina que 19 de los 23 requerimientos no tienen la respectiva documentación lo cual corresponde a un 83% de los casos, es decir no cumplen con la norma, mientras el 17% (4 requerimientos) sí se cumplen y, aunque existen manuales técnicos, reportes de mantenimientos de equipos, y los equipos adecuados para las pruebas que ofertan, esto solamente correspondió a un pequeño porcentaje de los requerimientos establecidos.

### 3.2 Inventario

Al realizar el inventario físico se demostró que los equipos que generan mayor actividad en el proceso de la ejecución del análisis de las muestras son de propiedad de la empresa, por ende exigen mayor atención en la calibración, mantenimiento y funcionamiento. Aunque se debe tomar en cuenta que no se debe desatender al otro porcentaje de equipos en comodato del laboratorio los cuales brindan apoyo en los diferentes procesos analíticos.



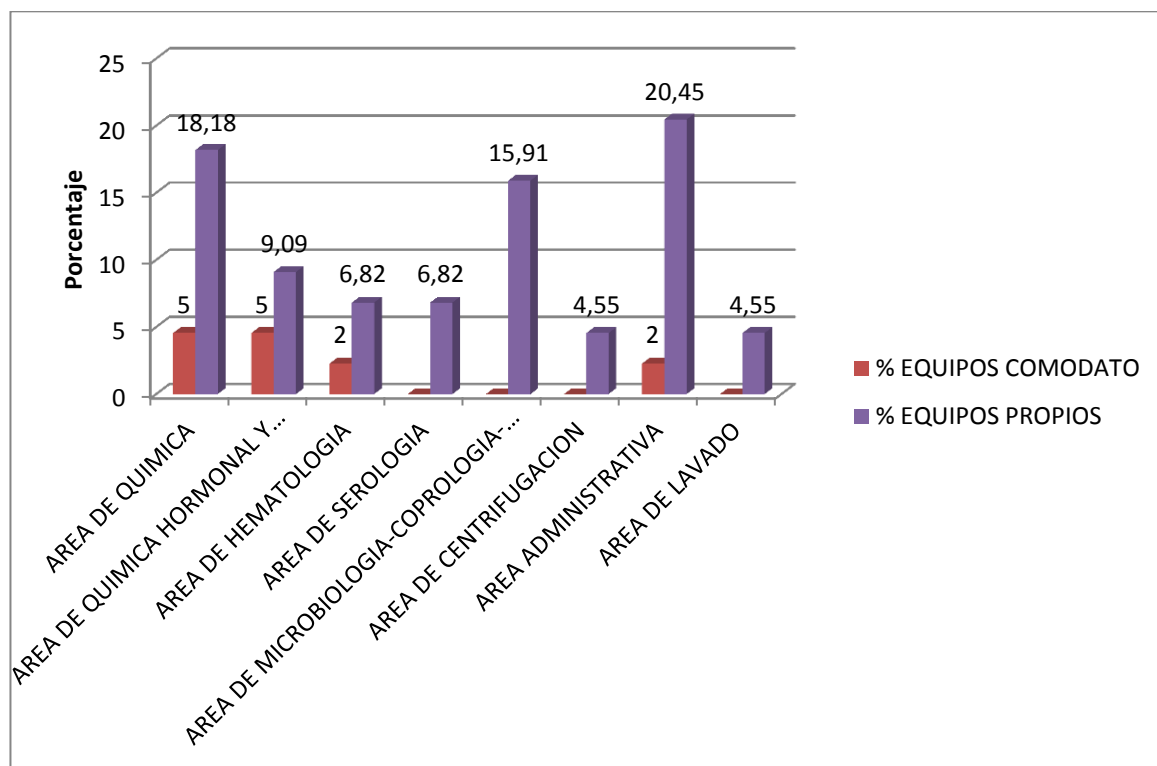
**Fuente:** Inventario Físico de los Equipos de Laboratorio DIALAB matriz

**Autor:** Lourdes Alava – Alexandra Simbaña

**Interpretación:** En la representación gráfica del inventario de equipos del Laboratorio DIALAB matriz; se determina que 39 de los equipos, es decir el 87% de los equipos son propios del laboratorio, mientras que 6, es decir 13% son equipos en comodato, observándose una mayoría de equipamiento propio.

Así mismo, ha sido posible observar la distribución de los equipos de acuerdo a las áreas del laboratorio, como se observa en el gráfico 3.

**Gráfico 3. Distribución de los equipos del laboratorio por áreas.**



**Fuente:** Inventario Físico de Equipos de Laboratorio DIALAB matriz

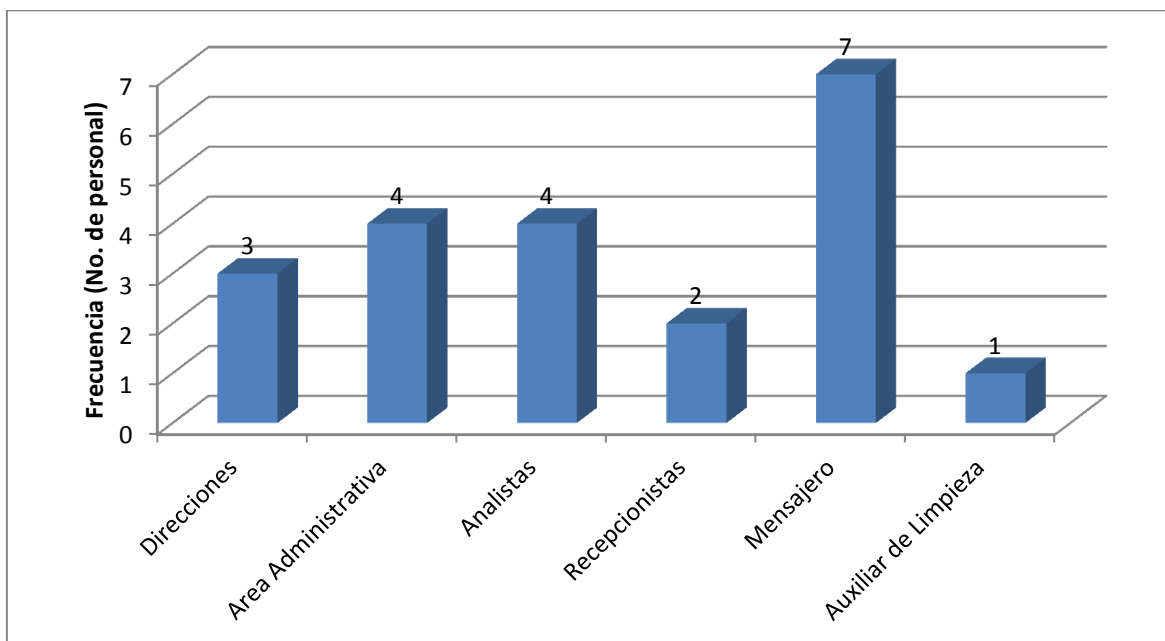
**Autor:** Lourdes Alava – Alexandra Simbaña

**Interpretación:** Con la obtención de los datos se llegó a determinar que los equipos en comodato se encuentran más en las áreas de química, hormonales, inmunológicas, hematología y administrativa (sistema informático), mientras que en las demás áreas predominan los equipos propios del laboratorio. Dicha distribución ha permitido llevar un registro del funcionamiento y calibración, el mismo que se encuentra detallado en el Anexo 2: Inventario físico de equipos de laboratorio DIALAB matriz.

### 3.3 Listado del personal

El laboratorio cuenta con personal competente para cada área, esto representa el talento humano que realiza las diversas actividades en el Laboratorio DIALAB matriz.

**Gráfico 4. Distribución del personal del laboratorio DIALAB matriz.**



**Fuente:** Lista Del Personal Del Laboratorio DIALAB matriz

**Autor:** Lourdes Alava – Alexandra Simbaña

**Interpretación:** Mediante la representación gráfica del listado del personal se observa que se encuentran distribuidos 7 personas, es decir un 33% entre mensajeros, 4 personas (19%) del área administrativa y analistas, 3 personas (14%) direcciones, 2 personas (10%) recepcionistas, 1 auxiliares de limpieza (5%). Los detalles se presentan en el Anexo 3.

### 3.4 Elaboración de documentación

Se ha elaborado la siguiente documentación requerida en el ítem 5.3 Equipos de Laboratorio de la norma NTE-INEN ISO 15189:2009, los siguientes manuales, procedimientos, instructivos, registros y cronogramas:

- **Manual de calidad.-** documento creado con el propósito de describir las políticas y la estructura del sistema de calidad que el laboratorio va a implementar para la acreditación a la NTE-INEN ISO 15189: 2009.
- **Manual de bioseguridad.-** tiene el propósito de entregar las recomendaciones necesarias, para el cumplimiento de las medidas de bioseguridad en el laboratorio y como ventaja adicional se mejora la calidad de producción, se reducen costos, mejor preservación de los elementos de trabajo y las funciones se llevan a cabo con mayor confianza en las respectivas áreas de trabajo en un ambiente seguro y ordenado.
- **Manual de envío y toma de muestra.-** contiene información para una adecuada preparación del paciente y recolección correcta de una muestra para asegurar resultados.
- **Procedimiento para elaboración y control de documentos.-** asegura que los documentos del Sistema de Calidad se elaboran, analizan, aprueban, publican, distribuyen y administran de acuerdo a lo especificado en este procedimiento.
- **Procedimiento de equipos de laboratorio.-** define las actividades desde la adquisición, uso, mantenimiento, y calibración de los equipos del laboratorio.
- **Procedimiento para manipulación, transporte, almacenamiento y utilización segura de los equipos.-** Controla la manipulación, transporte y almacenamiento seguros de los equipos que están en el laboratorio DIALAB matriz.

- **Procedimiento para guardar los factores de corrección de calibración.-** Controla los factores de corrección de las calibraciones de los equipos del laboratorio DIALAB matriz.

- **Procedimiento para producto no conforme.-** Identifica y controla el producto no conforme de los requisitos del ítem 5.3 Equipo de laboratorio de la ISO 15189:2009.

- **Procedimiento de acciones correctivas.-** Efectúa acciones correctivas cuando se identifican reclamos, no conformidades o se producen desviaciones en los procedimientos de los equipos.

- **Procedimiento de acciones preventivas.-** Detecta fuentes potenciales de no conformidades, reclamos, errores, desviaciones en los procedimientos de los equipos y reactivos del laboratorio.

Cada procedimiento consta con sus respectivos registros, y documentos necesarios como listas, cronogramas, instructivos, hoja de vida, y etiquetas.

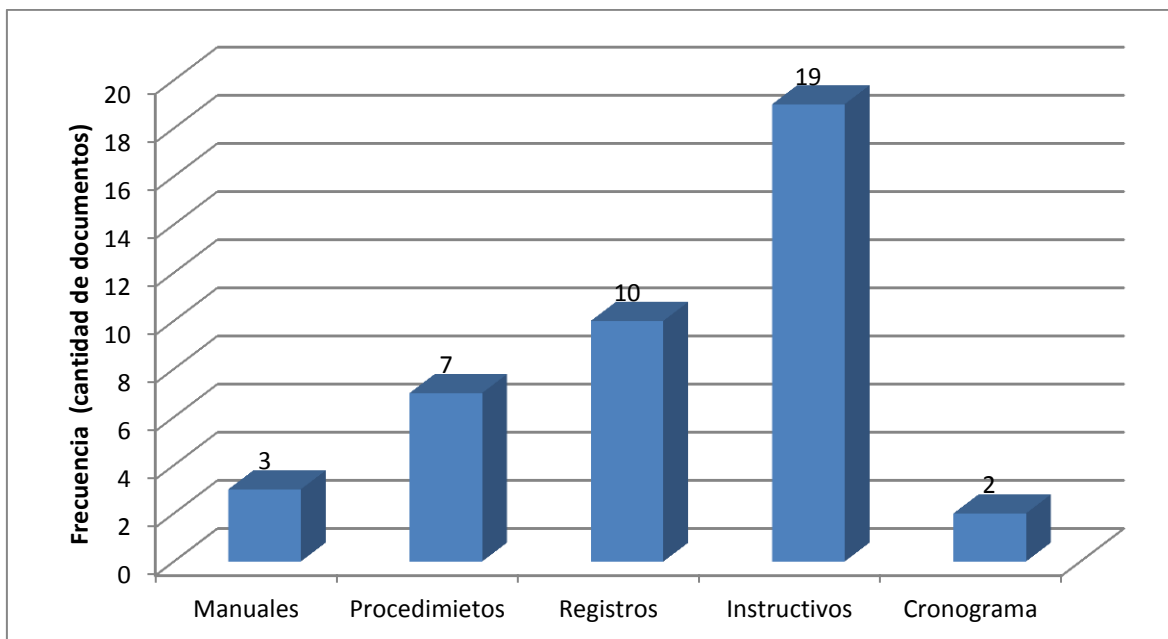
- **Instructivos.-** descripción detallada de cómo realizar una tarea enunciada en un procedimiento y como se encuentra detallada.

- **Registro.-** formulario que presenta resultados o evidencia de las actividades desempeñadas.

- **Cronogramas.-** establece la distribución adecuada de las diversas actividades en un tiempo acorde.

La documentación indicada, la cual se ha desarrollado e implementado en el laboratorio se presenta desde el Anexo 8 al Anexo 17.

**Gráfico 5. Lista maestra de control de documentos de gestión de calidad.**



**Fuente:** Procedimiento Para Elaboración y Control De Documentos

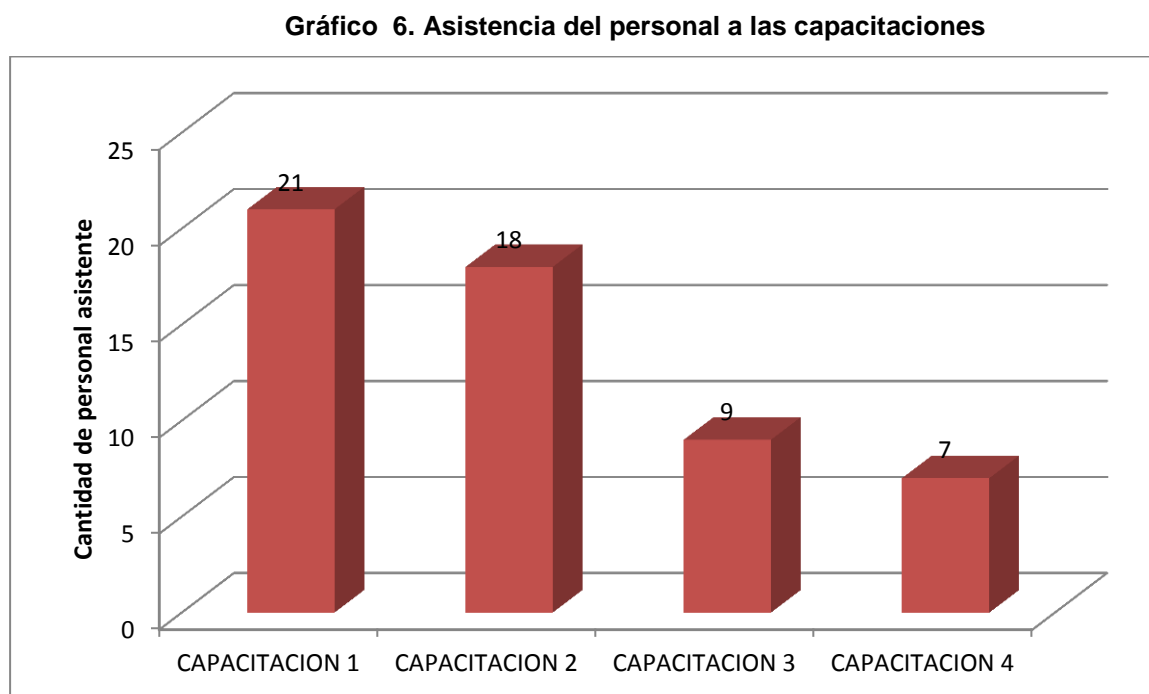
**Autor:** Lourdes Alava – Alexandra Simbaña

**Interpretación:** La elaboración de los documentos en proporción representa el 46% de instructivos, (41 instructivos), un 24% de registros (10 registros), 17% de procedimientos (7 procedimientos), 7% de manuales (3 manuales) y un 5% correspondiente a 2 cronogramas. Dicha lista ha establecido la constancia de cuantos documentos se han realizado para el control, distribuciones e implementación del apartado 5.3 Equipos de Laboratorio de la Norma NTE ISO 15189:2009 en el Laboratorio DIALAB matriz.

### 3.5 Implementación

El desarrollo de la implementación se realizó a través de una planificación de actividades, la misma que se encuentra estructurada por fases, actividades, evidencias y duración. Esta implementación ha permitido que los diversos procesos se lleguen a culminar efectuando un trabajo organizado, además logrando que las actividades sean desarrolladas en el tiempo acordado y no presenten errores al ejecutarlas, además con el respectivo seguimiento que cada uno exige de acuerdo al apartado 5.3 de la Norma NTE ISO 15189:2009, en el Laboratorio DIALAB matriz.

Los participantes a las capacitaciones se pueden observar en el gráfico 6.



**Fuente:** Hoja de asistencia de la capacitación Interna

**Autor:** Lourdes Alava – Alexandra Simbaña



**Interpretación:** En la gráfica se puede observar el porcentaje de la asistencia en las capacitaciones realizadas. En la primera capacitación se obtuvo el 100% de asistencia ya que fue dirigido a todo el personal del laboratorio, es decir 21 personas, en el cual se trató acerca de la bioseguridad y calidad en el laboratorio, mientras que a partir de la segunda, tercera y cuarta capacitación se evidencia el personal que se requirió para la capacitación, en este caso, de acuerdo a los temas, solamente correspondía al personal analista, administrativo y personal de limpieza debido a que se trataron temas de procedimientos requeridos por la Norma NTE ISO 15189:2009 apartado 5.3 Equipos de Laboratorio, para estas áreas, correspondiendo a 18 personas, un 86% del total del personal, de igual manera asistieron en su totalidad, pero solamente las personas requeridas por la capacitación, correspondiendo a 9 y 7 personas en las siguientes capacitaciones.

La hoja de asistencia a las capacitaciones se presenta en el Anexo 4.

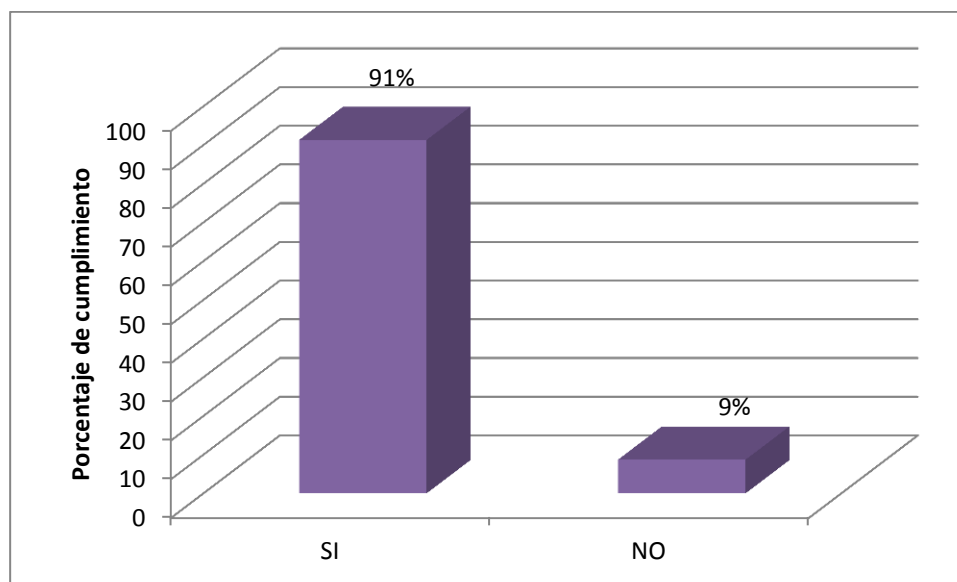
### **3.6 Evidencias**

Finalmente fue posible obtener las evidencias de la aplicación, así como los resultados de la misma. Primeramente en el checklist posterior a la implementación, se pudo observar que el laboratorio cumplió con la documentación requerida del punto 5.3 Equipos de laboratorio, excepto en el apartado 5.3.7 en la cual se indica que los equipos defectuosos deben retirarse y etiquetarse claramente y almacenarse de manera apropiada hasta que se repare y su calibración o verificación demuestre los criterios especificados. De igual manera en el punto 5.3.8, en el que se indica que el laboratorio debe proporcionar un espacio adecuado para las reparaciones y un equipo de protección, el laboratorio no cuenta con el espacio para la reparación de los equipos.

Acerca de estos puntos, se cumplió con la etiquetación del equipo defectuoso, pero el laboratorio no dispone de un área destinada para almacenamiento de equipos defectuosos retirados.

Como fase final de la implementación, se realizó la auditoria en la cual se pudo evidenciar la documentación que se elaboró e implemento de acuerdo a las necesidades del apartado apartado 5.3 Equipos de Laboratorio de la Norma NTE ISO 15189:2009, la cual demostró un resultado favorable con observaciones al mismo, la cual se realizó con las respectivas correcciones, garantizando el 91% del cumplimiento pertinente a lo que estipula la norma con referente al apartado 5.3. Dicho Informe de la Auditoría realizada por la Dra. Lorena Mora se encuentra en el Anexo 18.

**Gráfico 7. Checklist posterior a la implementación del laboratorio referente a documentación, procesos y registros.**



**Fuente:** Checklist

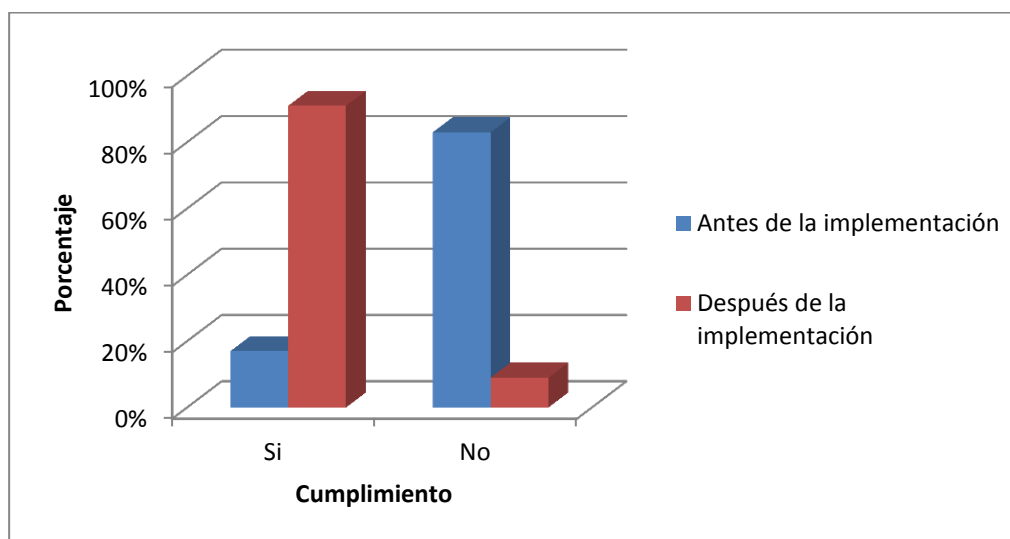
**Autor:** Lourdes Alava – Alexandra Simbaña

**Interpretación:** En la representación gráfica presentada se puede observar los resultados del Checklist posterior a la implementación, donde se determina que el 91% de los parámetros evaluados tiene la documentación respectiva, esto corresponde a un cumplimiento de 21 de los 23 procesos, registros y por tanto cumple con la norma, mientras que solamente 2 no cumple, es decir el 9% no tiene lo que la norma requiere.

El checklist posterior a la implementación se presenta en el Anexo 7.

Posteriormente transcurrido el período de implementación de acuerdo a la Planificación de actividades, se realizó una auditoria para valorar el nivel de cumplimiento del funcionamiento del sistema de gestión de calidad implementado, que se puede observar en el siguiente gráfico.

**Gráfico 8. Cuadro comparativo antes y después de la implementación**



**Fuentes:** Checklist diagnóstico inicial - Checklist posterior a la Implementación.

**Autor:** Lourdes Alava – Alexandra Simbaña

**Interpretación:** Mediante la comparación de los resultados se puede observar que en un inicio se obtuvo el 17% de la documentación y cumplimiento de la norma, mientras que

posterior al proceso de elaboración e implementación, se llegó al 91% de documentación requerida de acuerdo a lo estipulado en el apartado 5.3 Equipos de Laboratorio, de la Norma NTE ISO 15189:2009.

## CONCLUSIONES

A través del presente estudio de investigación y aplicación ha sido posible lograr establecer los procedimientos en el laboratorio DIALAB matriz, de modo que se cumpla con el requisito 5.3 “Equipos de Laboratorio” de la Norma NTE ISO 15189: 2009, mediante el cual ha sido posible acreditar que el laboratorio cuenta con la documentación necesaria para asegurar la calidad en el funcionamiento y ejecución de sus análisis y pruebas de laboratorio, garantizando el cumplimiento en el tiempo de ejecución lo cual permitirá evitar los errores que afectan al laboratorio y por tanto permitiendo un alto nivel de confiabilidad en los resultados.

El diagnóstico situacional realizado al laboratorio DIALAB matriz, mediante los requerimientos de la norma NTE ISO 15189: 2009 apartado 5.3 “Equipos de Laboratorio”, permitió determinar los ítems que cumplían la norma, así como los que no lo hacían, de ello en un inicio el laboratorio se obtuvo un 17% de los parámetros exigidos por la norma, es decir un cumplimiento muy bajo en relación a disponer de manuales, procedimientos, registros, entre otros aspectos que garantizan la calidad, determinando por tanto el diagnóstico que el laboratorio no cumplía con los requerimientos de calidad.

Al no disponer el laboratorio de la documentación requerida por la norma, se realizó una recopilación de información a nivel administrativo y técnico para estructurar los procedimientos requeridos por el apartado 5.3 de la normativa. Con ello fue posible redactar y crear los respectivos manuales, formularios de registro, instructivos, cronogramas y la constancia de los documentos establecidos para el respectivo control e implementación en el laboratorio DIALAB matriz.

Terminada la etapa de elaboración de documentos, se socializó su aplicación de acuerdo a los procedimientos del apartado 5.3 para el personal de la institución. La capacitación consideró las instrucciones y datos que debe constatar en los registros, con los cuales se confirmó el cumplimiento de los requerimientos solicitados, a través de lo cual ha sido posible tener una visión de un trabajo organizado por las áreas del laboratorio, que permitirá resultados confiables en beneficio del laboratorio, su competitividad en el mercado, pero principalmente logrando resultados confiables para los beneficiarios que son quienes requieren el servicio de DIALAB, con una asistencia del personal requerido en su totalidad, quienes serán los que aplicarán las normas exigidas.

Por tanto se elaboró todos los formularios de los procedimientos exigidos por el apartado 5.3 “Equipos de Laboratorio” de la Norma NTE ISO 15189: 2009, garantizando las herramientas necesarias para la aplicación de los manuales y la documentación. La ejecución y uso de los formularios y procedimientos fue posible verificar a través de la auditoría realizada, misma que se ejecutó de acuerdo a lo planificado y establecido por la norma y que permitió certificar el cumplimiento y por tanto evidenció los resultados obtenidos, logrando tener un 91% de los requerimientos que exige la norma.

## RECOMENDACIONES

Una vez cumplido el proceso desarrollado a través del presente estudio y aplicación, se recomienda que el laboratorio pueda analizar los demás requerimientos de la Norma NTE ISO 15189: 2009, para poder certificarse mediante un sistema de gestión de la calidad en el laboratorio DIALAB matriz.

Se recomienda a los directivos del laboratorio DIALAB matriz, otorgar un presupuesto para diseñar el área predestinada de almacenamiento y reparación de equipos defectuosos, para lograr mejorar aún más el cumplimiento de los requerimientos de la normativa.

Habiendo establecido los procedimientos de forma estructurada y documentada, se recomienda al laboratorio DIALAB matriz, mantener en vigencia el funcionamiento de los requerimientos de calidad a lo largo del tiempo y con ello garantizar el desempeño de calidad bajo lo establecido en el apartado 5.3 de la norma NTE ISO 15189: 2009.

Es importante que se conformen equipos de trabajo con los analistas del laboratorio DIALAB matriz, en el que se realice de forma periódica cursos de capacitación y el seguimiento necesario relacionado al cumplimiento de las normas de calidad, para con ello mantener la vigencia en relación a la normativa y a su vez planificar auditorías para verificar su desempeño y con ello mantener un servicio de calidad y mejorando de forma continua.

## **ANEXOS**



## Anexo 1: Checklist diagnóstico de la situación actual del laboratorio DIALAB matriz



ÍTEMS	CONCEPTO	APLICA	TIENEN	N/A
5.3.1	El laboratorio debe estar dotado de los equipos requeridos para proveer los servicios	SI	SI	
5.3.1	Selección de equipo, tener en cuenta consumo de energía y futuro desecho del mismo	SI	SI	
5.3.2	El equipo debe haber demostrado que es capaz de alcanzar las prestaciones y cumplir la especificaciones de los análisis	SI	SI	
5.3.2	El laboratorio debe tener documentado y registrado de mantenimiento preventivo de los equipos	SI	NO	
5.3.2	El laboratorio debe tener un programa de calibración y funcionamiento de los equipos	SI	NO	
5.3.2	Manuales e instructivos de los equipos	SI	SI	
5.3.3	Equipo etiquetados de forma única	SI	NO	
5.3.4	Registro u hoja de vida de los equipos	SI	NO	
5.3.4	Registro de desempeño de equipos	SI	NO	
5.3.4	Los registros de los equipos son fácil accesibilidad	SI	NO	
5.3.5	Lista de personal autorizada para el manejo de los equipos	SI	NO	
5.3.5	Instructivos y manuales de uso pertinente proporcionados por la casa comercial están al alcance del personal	SI	NO	
5.3.6	El equipo debe mantenerse en condiciones de trabajo seguros. Debe incluir análisis eléctricos, parada de emergencia, manipulación y desechos de materiales químicos, radioactivos y biológicos por las personas autorizadas.	SI	NO	
5.3.7	Equipos defectuosos debe retirarse y etiquetarse claramente y almacenarse de manera apropiada hasta que se repare y su calibración o verificación demuestre los criterios especificados	SI	NO	
5.3.7	El laboratorio tiene procedimiento de identificación y control de las no conformidades	SI	NO	
5.3.7	El laboratorio tomar medidas razonables para descontaminar el equipo antes de ponerlo en servicio, repararlo o retirarlo del equipo			

ÍTEMS	CONCEPTO	APLICA	TIENEN	N/A
5.3.8	El laboratorio debe tener una lista de medidas tomadas para reducir la contaminación al personal	SI	NO	
5.3.8	El laboratorio debe proporcionar un espacio adecuado para las reparaciones y un equipo de protección	SI	NO	
5.3.9	El equipo que este bajo el control del laboratorio que requiera calibración o verificación debe etiquetarse de forma que se identifique su estado de calibración o la fecha que le toca recalibrarse	SI	NO	
5.3.11	El laboratorio debe tener un software para proteger los datos informáticos del laboratorio	SI	NO	
5.3.12	El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y utilización del equipo para impedir su contaminación o deterioro	SI	NO	
5.3.13	El laboratorio debe tener procedimientos para asegurar los factores de corrección anteriores, se actualizan correctamente	SI	NO	
5.3.14	El equipo (hardware, software, materiales de referencia, reactivos y los sistemas analíticos deben protegerse contra desajustes o alteraciones que puedan invalidar los resultados de los análisis	SI	NO	

**Anexo 2: Inventario físico de equipos de laboratorio DIALAB matriz.**



<b>NOMBRE</b>	<b>MARCA</b>	<b>MODELO</b>	<b>SERIE</b>	<b>Modalidad comercial</b>
ANALIZADOR DE QUÍMICA HORMONAL Y MARCADORES TUMORALES SELECSYS	ROCHE	2010	0905-19	<b>Equipo comodato</b>
ANALIZADOR DE QUÍMICA HORMONAL Y MARCADORES TUMORALES INMULITE	DPC	UNO	H2587R	<b>Equipo comodato</b>
LECTOR DE MICROELISA STAR FAX	STAR FAX	303 PLUS	3035987	Propio
CENTRIFUGA CLAY ADAMS MICROBIOLOGÍA	CLAY ADAMS	COMPAC II	35002990177	Propio
ANALIZADOR DE ELECTROLITOS EASY LITE PLUS	MEDICA	EASY LITE PLUS	13546 NKC	Propio
ANALIZADOR DE QUÍMICA CLÍNICA MICROLAB	MERCK	2000	5-1407	Propio
CENTRIFUGA	CLAY ADAMS	COMPAC II	35003010396	Propio
PIPETA AUTOMÁTICA 100 - 1000 ul PIPETA AUTOMÁTICA 5 – 50 ul	BOECO ACUPLUS	ACUPLER	FG349400 FG349424	Propio
MICROCENTRIFUGA	ADAMS MHCT II	0574	8874	Propio
ROTADOR	NUTATOR	N/A	010305	Propio
BAÑO MARIA	MEMERT	WB7	DIN 40050IP50	Propio
MICROSCOPIO MICROBIOLOGÍA	BILL	XSP15A	XSP15	Propio
ESTUFA	FANEM	002CB	MR0002	Propio
MEZCLADOR	AMERICAN ROTA	N2336	VL0075	Propio

<b>NOMBRE</b>	<b>MARCA</b>	<b>MODELO</b>	<b>SERIE</b>	<b>Modalidad comercial</b>
AUTOCLAVE MICROBIOLOGÍA	AMERICAN	MED 910	N/A	Propio
REFRIGERADORA 1	INDURAMA	WMF 165	N/A	Propio
REFRIGERADORA 2 BODEGA	ECASA	204878	N/A	Propio
REFRIGERADORA 3 BODEGA	DUREX	R1 395	78558754	Propio
IMPRESORA EPSON LX 3000	EPSO	IX 3001	N/A	Propio
COMPUTADORA V45	LG	N/A	n. 051147	Propio
COMPUTADORA EQUIPO ELECSYS	LG	59185	LB15VSPINK/XBM	Propio
COMPUTADORA SECRETARIA	ACER	AL1716F	AL1716Fbd	Propio
COMPUTADORA RUTAS	ACER	X173W	X173Wb	Propio
COMPUTADORA VALIDACIÓN	ACER	X173W	X173Wb	Propio
COMPUTADORA QUÍMICA	LG	HL1716	TS003	Propio
COMPUTADORA MINDRAY	LG	N/A	KDR1333035859	<b>Equipo comodato</b>
FUENTE DE VOLTAJE	N/A	N/A	5287	Propio
CENTRIFUGA	CORNING CLINICAL	6500	60838	Propio
REFRIGERADORA 4	INDURAMA	E398	1,01905E+11	Propio
ANALIZADOR DE QUIMICA	MERCK	2000	7-0027	Propio
REFRIGERADORA 5 BODEGA	DUREX	N/A	N/A	Propio

**N/A:** no aplica por no encontrarse especificado en el equipo.

<b>NOMBRE</b>	<b>MARCA</b>	<b>MODELO</b>	<b>SERIE</b>	<b>Modalidad comercial</b>
SISTEMA OPERATIVO DATALAB	ROCHE	DATALAB	N/A	<b>Equipo comodato</b>
COMPUTADORA OFICINAS ADMINISTRACIÓN	AOC	717VWX	36787BA208959	Propio
COMPUTADORA OFICINAS ADMINISTRACIÓN	LG	L192WS	706UXPH36696	Propio
COMPUTADORA OFICINAS ADMINISTRACIÓN	LG	W1943ST	003TPBF5U181	Propio
COMPUTADORA OFICINAS ADMINISTRACIÓN	LG	E1942CA	206NYG35266	Propio
COMPUTADORA OFICINAS ADMINISTRACIÓN	HACER	AL1716F	75003229040	Propio
COMPUTADORA OFICINAS RECEPCIÓN	HACER	AL1716F	75003304340	Propio
COMPUTADORA OFICINAS GERENCIA	LG	E1942CA	209NDFVCC699	Propio
ANALIZADOR HEMATOLÓGICO	ROCHE	XS800	66565	<b>Equipo comodato</b>
ANALIZADOR DE QUÍMICA CLÍNICA MINDRAY	SIMED	BS400	WD15101053	<b>Equipo comodato</b>
AIRE ACONDICIONADO PORTABLE	MC	SCAMP121C2	N/A	Propio
AIRE ACONDICIONADO	MC	SPLIT-TYPE	N/A	Propio

**N/A:** no aplica por no encontrarse especificado en el equipo.

**Anexo 3: Lista del personal del laboratorio DIALAB matriz.**



CARGO	ÁREA	CANTIDAD
DIRECTOR ADMINISTRATIVO	DIRECCIÓN/ ADMINISTRACIÓN	UNO
GENERAL/DIRECTOR DE CALIDAD	DIRECCIÓN	UNO
DIRECTOR TÉCNICO	DIRECCIÓN	UNO
ANALISTAS	TÉCNICA	CUATRO
SECRETARIA RECEPCIONISTA	RECEPCIÓN	DOS
AUXILIAR CONTABILIDAD	ADMINISTRACIÓN	DOS
ADMINISTRADOR	ADMINISTRACIÓN	UNO
JEFE DE MENSAJEROS	MENSAJERÍA	UNO
MENSAJERO	MENSAJERÍA	SIETE
AUXILIAR DE LIMPIEZA	LIMPIEZA	UNO

#### Anexo 4: Hoja de asistencia de la capacitación interna



#### HOJA DE ASISTENCIA CAPACITACION INTERNA

TEMA: PROCEDIMIENTOS EQUIPO DE VIGILANCIA - PROCEDIMIENTOS CONTROL DE DOCUMENTOS

FECHA: 22 - MARZO - 2014

CAPACITADORES: LOURDES ALBA - ADRIANA SERRANO

NOMBRE	CARGO	FIRMA
Angelo Pico	C Mensajería	Angelo Pico
ANGELA REVELO	AUXILIAR DE LIMPIEZA	Angela Revelo
EMER GONZALEZ	MENSAJERO	Emer Gonzalez
Paola Villavicencio	Recepcionista	Paola Villavicencio
Marco Olmos	Administrador	Marco Olmos
Mayra Jimbo	Recepcionista	Mayra Jimbo
Gladys Villavicencio	Auxiliar Contable	Gladys Villavicencio
Benito Alvarez	Mensajero	Benito Alvarez
Felipe Castro	Mensajero	Felipe Castro
David. Zari	Mensajero	David Zari
WILMER ORTIZ	Mensajero	Wilmer Ortiz
Ronald Alana	Mensajero	Ronald Alana
Emilio Velasco	Analista	Emilio Velasco

## HOJA DE ASISTENCIA CAPACITACION INTERNA

**TEMA:** ..... *PROCEDIMIENTO EQUIPOS DE LABORATORIO* .....

**FECHA:** ..... *22-11* .....

**CAPACITADORES:** .....

NOMBRE	CARGO	FIRMA
<i>Fernando Ica</i>	<i>ANALISTA</i>	<i>Fernando Ica</i>
<i>Juan Carlos Chumana</i>	<i>JEFE</i>	<i>Juan Carlos</i>
<i>Veronica Aguilar</i>	<i>analista</i>	<i>Veronica Aguilar</i>
<i>Kristina Morán</i>	<i>ANALISTA</i>	<i>Kristina Morán</i>
<i>Fabian Zifra</i>	<i>analista</i>	<i>Fabian Zifra</i>



### HOJA DE ASISTENCIA CAPACITACION INTERNA

**TEMA:** ..... MANUAL DE CALIDAD - MANUAL DE BIOSEGURIDAD

**FECHA:** ..... 05 - ABRIL - 2014

**CAPACITADORES:** ..... LEONOR DURA - ALEXANDRA SIBBON

NOMBRE	CARGO	FIRMA
Angelo Pico	C. Mensajero	
ANGELA REVELO	AUXILIAR DE LIMPIEZA	
ELMER GONZALEZ	MENSAJERO	
Paola Villavicencio	Recepcionista	
Marco Vilmos	Administrador	
Marysa Jimbo	Recepcionista	
Felipe Castro	Mensajero	
Benito Alvarez	Mensajero	
WILMER. ORTIZ.	Mensajero.	
Ronald Arana	Mensajero	
David. Zari	Mensajero.	
Gladys Villavicencio	Auxiliar Contable	
KRUSCHKA KOTING	INVENTARI	

## HOJA DE ASISTENCIA CAPACITACION INTERNA

**TEMA:** ... MANUAL DE CALIDAD - MANUAL DE BIENES ...

**FECHA:** ... 05 ABRIL - 2014 ...

**CAPACITADORES:** ... LUCAS ALBA - ALEXANDER SERRANO ...

NOMBRE	CARGO	FIRMA
Fernando Iza	ANALISTA	Fernando Iza
Verónica Mayba	Analista	Verónica Mayba
León Zúñiga	Analista	León Zúñiga
JUAN CARLOS CARRERA	JEFE	Juan Carlos Carrera
Concepción Velasco	Analista	Concepción Velasco

## Anexo 5: Certificado de cargas eléctricas instaladas en el laboratorio.



Inglaterra N29-10 y Acuña  
Teléfono: 02 2501856 Cel. 995448079  
Quito - Ecuador

### CERTIFICACION / VERIFICACION DE CARGA LVD / NTE

Registro No.

0845791-1427/UID

Aplicante:

LABORATORIA CIA. LTDA.  
SERVICIOS DE LABORATORIO CLINICO  
INGLATERRA E3-40 Y ELOY ALFARO  
R.U.C. 1792269407001  
QUITO - ECUADOR

Ingresó certificación y verificación de carga de conformidad con  
normas INEN y Ministerio de Electricidad y Energía Renovable.  
NTE INEN 0931:2010 0932:78 0935:2010 0451:83 1150:84  
1151:84 1152:84 1153:84 2170:2010 2173:00 2174:00 2175:00

Manufacturador:

KONSTRUIMAGEN  
SERVICIOS INTEGRALES DE DISEÑO, CONSTRUCCION,  
REMODELACION.  
INGLATERRA N29-10 Y ELOY ALFARO  
QUITO - ECUADOR

Item / Artículo:

Diseño, instalación y verificación eléctrica de bajo voltaje (LOW  
VOLTAGE), BREAKS primarios y secundarios de control, instalación de  
lámparas de emergencia, puesta a tierra del Sistema Eléctrico

Test Estándar:

Carga máxima 100 A / 110 V 50 A / 220V  
Carga individual fluctuante 20 A \_ 30 A / 110 V - 10 A \_ 15 A / 220 V  
Voltaje promedio nominal 105 V \_ 114 V  
Pico máximo con conexión a tierra 0.5 V  
Frecuencia aplicada 60 Hz

Determinación:

La presente certificación y verificación de carga corresponde con  
los parámetros normalmente determinados, existiendo variaciones  
ocasionadas por el suministro eléctrico recibido.

Responsable:

Ing. Marco Olmos

Gerente

Ing. Juan Echeverría

Responsable de operaciones

KONSTRUIMAGEN, Quito, Abril 18 / 2012

## Anexo 6: Plano del área operativa del laboratorio.





## Anexo 7: Checklist posterior a la implementacion de laboratorio DIALAB matriz



ÍTEMS	CONCEPTO	APLICA	TIENEN	N/A
5.3.1	El laboratorio debe estar dotado de los equipos requeridos para proveer los servicios	SI	SI	
5.3.1	Selección de equipo, tener en cuenta consumo de energía y futuro desecho del mismo	SI	SI	
5.3.2	El equipo debe haber demostrado que es capaz de alcanzar las prestaciones y complicar la especificaciones de los análisis	SI	SI	
5.3.2	El laboratorio debe tener documentado y registrado de mantenimiento preventivo de los equipos	SI	SI	
5.3.2	El laboratorio debe tener un programa de calibración y funcionamiento de los equipos	SI	SI	
5.3.2	Manuales e instructivos de los equipos	SI	SI	
5.3.3	Equipo etiquetados de forma única	SI	SI	
5.3.4	Registro u hoja de vida de los equipos	SI	SI	
5.3.4	Registro de desempeño de equipos	SI	SI	
5.3.4	Los registros de los equipos son fácil accesibilidad	SI	SI	
5.3.5	Lista de personal autorizada para el manejo de los equipos	SI	SI	
5.3.5	Instructivos y manuales de uso pertinente proporcionados por la casa comercial están al alcance del personal	SI	SI	
5.3.6	El equipo debe mantenerse en condiciones de trabajo seguros. Debe incluir análisis eléctricos, parada de emergencia, manipulación y desechos de materiales químicos, radioactivos y biológicos por las personas autorizadas.	SI	SI	

ÍTEMS	CONCEPTO	APLICA	TIENEN	N/A
5.3.7	Equipos defectuosos debe retirarse y etiquetarse claramente y almacenarse de manera apropiada hasta que se repare y su calibración o verificación demuestre los criterios especificados	SI	NO	
5.3.7	El laboratorio tiene procedimiento de identificación y control de las no conformidades	SI	SI	
5.3.7	El laboratorio tomar medidas razonables para descontaminar el equipo antes de ponerlo en servicio, repararlo o retirarlo del equipo	SI	SI	
5.3.8	El laboratorio debe tener una lista de medidas tomadas para reducir la contaminación al personal	SI	SI	
5.3.8	El laboratorio debe proporcionar un espacio adecuado para las reparaciones y un equipo de protección	SI	NO	
5.3.9	El equipo que este bajo el control del laboratorio que requiera calibración o verificación debe etiquetarse de forma que se identifique su estado de calibración o la fecha que le toca recalibrarse	SI	SI	
5.3.11	El laboratorio debe tener un software para proteger los datos informáticos del laboratorio	SI	SI	
5.3.12	El laboratorio debe tener procedimientos para la manipulación, transporte, almacenamiento y utilización del equipo para impedir su contaminación o deterioro	SI	SI	
5.3.13	El laboratorio debe tener procedimientos para asegurar los factores de corrección anteriores, se actualizan correctamente	SI	SI	
5.3.14	El equipo (hardware, software, materiales de referencia, reactivos y los sistemas analíticos deben protegerse contra desajustes o alteraciones que puedan invalidar los resultados de los análisis	SI	SI	

## **Anexo 8: Manual de calidad**

<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código :	MC 01
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Paginas:	1 de 12

## **INDICE**

## **Nº de página**

### **CAPÍTULO 1 REQUISITOS DE GESTIÓN**

I. Introducción	3
II. Descripción y Organización	4
III. Sistema de calidad	4
IV. Control de documentos	5
V. Adquisición de servicios y suministros	5
VI. Control de registros	5

### **CAPÍTULO 2 REQUISITOS TÉCNICOS**

I. Personal	6
II. Planta física y condiciones ambientales	10
III. Equipos	11
IV. Trazabilidad de la medición	11
V. Muestreo	11
VI. Informe de resultados	12





<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código :	MC 01
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2012
	Páginas:	2 de 12

## **REQUISITOS DE GESTION**

### **I.-INTRODUCCION**

El manual de calidad de Laboratorio DIALAB Matriz es un documento creado con el propósito de describir las políticas y la estructura del sistema de calidad que el laboratorio va a implementar para la acreditación a la ISO NTE 15189: 2009.

### **II. - DESCRIPCION Y ORGANIZACIÓN DEL LABORATORIO**

El laboratorio DIALAB Matriz fue fundado en Noviembre de 1995, por su actual gerente propietario el Dr. Enrique Brito Martínez, presta servicios a pacientes particulares, clientes asegurados a la compañía de medicina prepaga ECUASANITAS, clientes médicos, y laboratorios afiliados.

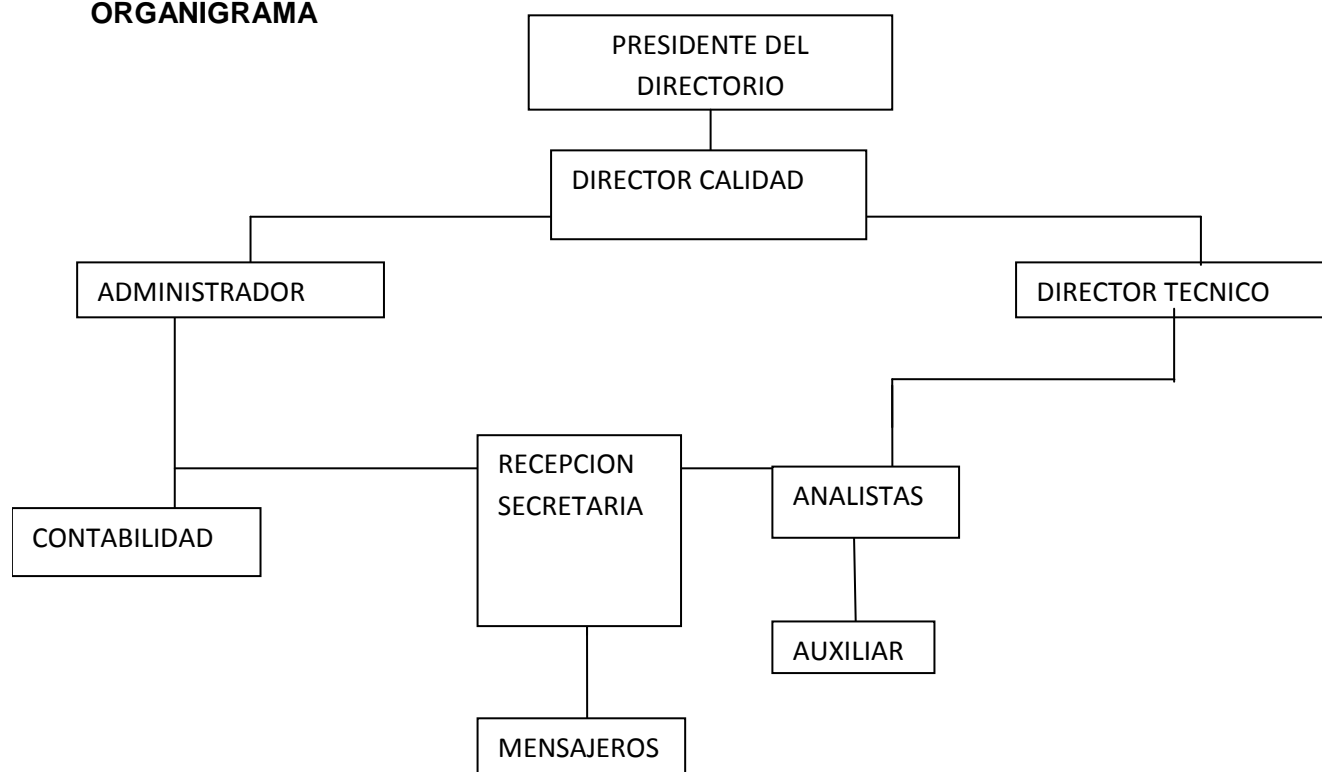
Laboratorio “DIALAB” Matriz proporciona servicios de análisis biológicos, hormonales, inmunológicos, microbiológicos, químicos, hematológicos, serológicos, y patológicos.

Laboratorio “DIALAB” Matriz cuenta con todos los permisos necesarios para su funcionamiento y los actualiza con la frecuencia establecida por la leyes, además cuenta con todas las regulaciones tanto del estado ecuatoriano, como de las instituciones municipales , sanitarias, bioseguridad, tributarias, laborales, y de seguridad sociales.

Laboratorio DIALAB Matriz cuenta con equipos de última generación y el personal técnico capacitado para su operación. Estos operan en condiciones seguras, sus instalaciones físicas, como eléctricas cumplen las especificaciones de la casa comercial, las seguridades de manipulación y la eliminación de los desechos químicos son realizadas de acuerdo a las normas legalmente vigentes.

<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código :	MC 01
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2012
	Páginas:	3 de 12

## ORGANIGRAMA



MANUAL DE CALIDAD	Código :	MC 01
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2012
	Páginas:	4 de 12

### **III.- SISTEMA DE CALIDAD**

#### **POLITICA DE CALIDAD**

Somos una empresa que proporciona servicios de análisis biológicos, hormonales, inmunológicos, microbiológicos, químicos, hematológicos, serológicos y patológicos; prestaciones que brinda con estándares altamente competitivo bajo el cumplimiento de normas de calidad como la ISO NTE 15189: 2009. Utilizamos nuestra experiencia, conocimiento, capacidad tecnológica para garantizar a nuestros clientes la atención personalizada y oportuna con precios convenientes en el mercado.

La dirección del laboratorio tiene la responsabilidad de la implementación de la política de calidad en todas las áreas del laboratorio, con el compromiso de controlar en forma permanente su implementación para lograr una mejora continua en los procesos y servicio.

La difusión de las políticas de calidad del laboratorio se hará mediante reuniones en el cual se dará conferencias sobre el contenido del manual de calidad y los procesos.

#### **OBJETIVOS**

- Proporcionar servicio de calidad con atención personalizada, confiabilidad y entrega de los resultados, que satisfagan las necesidades y expectativas de nuestros clientes.
- Proporcionar los recursos humanos y tecnológicos para cada una de las tareas requeridas por el proceso.
- Seleccionar los proveedores de la empresa a base de la calidad de los productos o servicios.
- Tener un equipo humano comprometido con los objetivos del laboratorio.
- Utilizar materiales totalmente descartables y debidamente identificados para lograr una óptima seguridad operativa

<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código :	MC 01
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2012
	Páginas:	5 de 12

#### **IV.- ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS**

La documentación del sistema de calidad del Laboratorio DIALAB Matriz es la siguiente: Manual de Calidad, procedimientos, instructivos, registros, cronogramas, listas y documentación externa. El laboratorio respalda y archiva todos los documentos que sean generados por el Sistema de Calidad. El control y manejo de la documentación generada por el Sistema de Calidad y obtenidos externamente se describen en el Procedimiento PR 4.3 Elaboración y Control de documentos en el cual se indica claramente al responsable de la elaboración, aprobación y emisión de los documentos, además indica como se debe mantener el control de los mismos cuando se realicen las revisiones y modificaciones a los documentos.

#### **V.- ADQUISICIÓN DE SERVICIOS Y SUMINISTROS**

Los equipos, materiales e insumos requeridos para la realización de las actividades de DIALAB Matriz son adquiridos tomando en cuenta lo prescrito según los procesos administrativos. La selección de proveedores de insumos y servicios solo es autorizada por el director de Calidad.

#### **VI.- CONTROL DE REGISTROS**

El laboratorio DIALAB Matriz define documentar y mantener procedimientos para controlar la documentación e información interna y externa, impresos o magnéticos. Los registros se mantienen en forma segura y confidencial y el control de ellos se realiza según lo establecido en el procedimiento PR 4.3 Elaboración y Control de documentos, el cual genera la Lista Maestra de Registros.

MANUAL DE CALIDAD	Código :	MC 01
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2012
	Páginas:	6 de 12

## CAPITULO II

### II. PERSONAL

#### DESCRIPCIONES DE CARGO Y RESPONSABILIDADES

##### DIRECTOR DE LA CALIDAD:

##### Descripción del cargo:

El Encargado de Calidad es la persona que tiene la responsabilidad y autoridad para asegurar que el sistema de la calidad es implementado y se cumple en todo momento.

##### Responsabilidades:

- Conducir el Sistema de Calidad y establecer medidas de control.
- Coordinar las actividades de control de calidad para lograr una completa integración del sistema.
- Recomendar las necesidades de capacitación del personal con respecto al tema calidad.
- Informar regularmente al Director Técnico sobre el funcionamiento del programa de calidad y recomendar acciones correctivas específicas para su mejoramiento.
- Elaborar el Manual de Calidad y revisar documentos del sistema de calidad.
- Elaborar, instituir y organizar los programas de control de calidad de su área.
- Proporcionar procedimientos operativos e instructivos que describan en detalle las operaciones de control de calidad a realizar, los cuales deben estar impresos de tal manera que todo el personal sepa quién, qué, cómo y cuándo ejecutar cada acción.

<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código :	MC 01
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2012
	Páginas:	7 de 12

h) Dirigir y controlar el trabajo de los profesionales y demás funcionarios de su dependencia, de acuerdo a las políticas, normas y objetivos de calidad establecidos.

i) Certificar la calidad de todos los resultados que se obtienen en su área.

j) Asegurar que la calidad de trabajo se mantenga de acuerdo a la política, normas y objetivos de calidad establecidos.

k) Realizar reuniones periódicas para comprobar que todo el personal esté familiarizado con los mismos.

l) Asegurarse de que los procedimientos especificados en el plan de trabajo se apliquen correctamente y que cualquier modificación se justifique plena y debidamente con la documentación correspondiente.

m) Verificar que los datos obtenidos sean confiables y queden registrados.

n) Comprobar que se anoten todas las circunstancias inesperadas que puedan afectar la calidad del análisis y que se apliquen las acciones correctivas oportunamente.

o) Evaluar la efectividad del programa de control de calidad, mantenerlo o modificarlo según se requiera.

p) Verificar los cálculos, cuando corresponde y la transferencia de los resultados al informe.

## **DIRECTOR TÉCNICO**

Descripción del cargo:

El Director técnico del laboratorio es la persona que tiene la responsabilidad de la implantación de la política de calidad. Además de ser un experto en su actividad específica, debe manejar los aspectos administrativos y de relaciones humanas, para cumplir con éxito sus funciones. Debe tener la experiencia necesaria que le permita prever, reconocer y solucionar cualquier problema técnico que se presente durante la ejecución de los procedimientos analíticos.

<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código :	MC01
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2012
	Páginas:	8 de 12

### **Responsabilidades:**

- a) Todas los procedimientos técnicos y de proveer todos los recursos necesarios para asegurar la calidad requerida por los procedimientos que se desarrollan en el laboratorio.
- b) Definir y planificar la Política de Calidad
- c) Establecer los objetivos de calidad del Laboratorio. Debe asegurarse que todo el personal conozca y comprenda dichos objetivos y los aplique en su trabajo.
- d) Determinar las estrategias técnicas a seguir para lograr los objetivos de calidad.
- e) Verificar el funcionamiento del sistema de calidad.
- f) Definir y planificar la estructura del laboratorio.
- g) Asegurar que el laboratorio disponga de las instalaciones y los recursos humanos, materiales y técnicos necesarios para garantizar la continuidad de los procedimientos analíticos.
- h) Coordinar la integración de las distintas áreas técnicas del laboratorio.
- i) Resolver satisfactoriamente los problemas que se presenten, a través de su intervención directa o por medio de otras personas.
- j) Asegurar que el laboratorio cuente con personal calificado para la función asignada.
- k) Determinar las estrategias de vigilancia del trabajo del personal.
- l) Verificar que se mantengan actualizados los registros del personal.
- m) Asegurar que cada miembro del personal comprenda claramente las funciones que se le han asignado.
- n) Comprobar que se cumplan las normas de higiene y seguridad, proporcionando al personal la indumentaria y el equipo de seguridad apropiado.



DIAGNÓSTICO POR LABORATORIO CLÍNICO Y BACTERIOLÓGICO

<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código :	MC 01
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2012
	Páginas:	9 de 12

- o) Aprobar los procedimientos operativos del laboratorio.
- p) Supervisar que los procedimientos operativos se realicen según lo establecido.
- q) Asegurar que todos los procedimientos operativos se encuentren aprobados y actualizados.
- r) Vigilar que el Encargado de Calidad realice sus funciones de acuerdo al programa establecido y que entregue el informe correspondiente.
- s) Firmar los informes de resultados de análisis
- t) Asegurar la conservación de los archivos.
- u) Ejecutar la revisión del sistema.

## ANALISTAS

### Descripción del cargo:

Los analistas deben estar debidamente capacitados y calificados para el trabajo que ejecuta. No es suficiente que el analista sepa como se realiza un procedimiento, sino que también debe ser capaz de darse cuenta si está funcionando correctamente, poder detectar fallas y corregir errores cuando éstos se presenten y avisando a su jefe directo. Las funciones específicas del personal técnico se encuentran descritas en los manuales de procedimientos e instructivos del laboratorio.

### Responsabilidades:

- a) Revisar y almacenar las muestras.
- b) Procesar las muestras según los instructivos establecidos.
- d) Mantener los procedimientos y registros del área de trabajo.
- e) Revisar y mantener un stock mínimo de insumos.





DIAGNÓSTICO POR LABORATORIO CLÍNICO Y BACTERIOLÓGICO

<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código :	MC 01
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2012
	Páginas:	10 de 12

PERSONAL ADMINISTRATIVO (Secretarias) (Recepcionista)

**Descripción del cargo:**

Personal con **formación** en el área administrativa, con 1 años como mínimo de experiencia. Conocimiento de paquetes informáticos básicos.

**Responsabilidades:**

- a) Realizar los informes de resultados de ensayo.
- b) Enviar los resultados de ensayo al cliente una vez firmado por el Director Técnico.

**AUXILIARES**

**Descripción del cargo:**

Personal con experiencia en el uso y manejo de desechos infecciosos, en el uso y manejo de equipos de esterilización y limpieza, con un año como mínimo de experiencia.

Los auxiliares de laboratorio trabajan bajo supervisión, instrucción y adiestramiento, los cuales deben ser capaces de llevar a cabo varias actividades en el laboratorio.

### **III. PLANTA FÍSICA Y CONDICIONES AMBIENTALES**

La planta física se divide en grandes áreas: la planta baja donde funciona la recepción, contabilidad, administración, toma de muestra y área operativa queda en la planta baja del edificio adjunto.

Las paredes, pisos, techos y superficies de mesones de trabajo están hechos de material fácilmente limpiables lavables. Sé cuenta con fuentes de iluminación natural y artificial, con instalación eléctrica de acuerdo al equipamiento.



DIAGNÓSTICO POR LABORATORIO CLÍNICO Y BACTERIOLÓGICO

<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código :	MC 01
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2012
	Páginas:	11 de 12

#### **IV. EQUIPOS**

El laboratorio cuenta con equipos de medición y de apoyo, necesarios para realizar los análisis. Antes de ser puesto en servicio un equipo nuevo o reparado, se verifica el funcionamiento de ellos.

Se mantiene un inventario de todos los equipos que posee el laboratorio. El funcionamiento de los mismos. Los equipos se registran y se lleva su historial, en el registro RG 5.3.4 Registro de Funcionamiento.

Los equipos son operados por personal entrenado. Los instructivos de operación son revisados y actualizados.

El equipo que ha sido detectado con problemas o demostrado estar defectuoso es retirado de circulación, se le coloca un rótulo que lo identifica como “Fuera de servicio” con una etiqueta roja.

Se realiza mantención preventiva de todo el equipamiento del laboratorio. Los programas de software de estos equipos son todos comerciales y se mantienen en la oficina del Director Técnico

#### **V. TRAZABILIDAD DE LA MEDICIÓN**

La trazabilidad de las mediciones el laboratorio lo realiza verificando periódicamente los equipos que tienen un efecto significativo en la validez de los resultados de ensayo. Se cuenta con patrones y materiales de referencia, para realizar las verificaciones periódicas de los equipos y asegurarse que no han perdido su condición de calibrados.

#### **VI. MUESTREO**

El laboratorio realiza la toma de muestra según METM 01 Manual de envío y toma de muestras, las muestras son transportadas al laboratorio en refrigeración y adjuntando la documentación requerida.



DIAGNÓSTICO POR LABORATORIO CLÍNICO Y BACTERIOLÓGICO

<b>MANUAL DE CALIDAD</b>	Código :	MC 01
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2012
	Paginas:	12 de 12

## VII. INFORME DE RESULTADOS

Los informes de los resultados son realizados en formatos preestablecidos.

Los informes de ensayo se emiten con un timbre del laboratorio y la firma del jefe de laboratorio y son mantenidos en secretaría.

Las modificaciones de un informe se realizan solo emitiendo un nuevo informe con la aprobación del Director Técnico y se mantienen las copias de ambos informes, para dejar la constancia del cambio realizado.

	<b>ELABORACION</b>	<b>REVISION</b>	<b>APROBACION</b>
<b>NOMBRE</b>	LOURDES ALAVA ALEXANDRA SIMBANA	ENRIQUE BRITO	LENIN VILLALTA
<b>CARGO</b>		DIRECTOR TECNICO	DIRECTOR TESIS
<b>FIRMA</b>			

## **Anexo 9: Manual de bioseguridad**

<b>MANUAL DE BIOSEGURIDAD</b>	Código :	MB 01
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2012
	Página:	1 de 11

## 1. INTRODUCCION

Bioseguridad se refiere al conjunto de medidas preventivas destinadas a proteger la salud de los trabajadores frente a riesgos por agentes biológicos, físicos o químicos en el laboratorio.

El laboratorio debe contar con un manual de bioseguridad, que esté en conocimiento y al alcance de todo el personal de la unidad. Especial énfasis debe colocarse en este sentido con aquel personal recién ingresado al laboratorio.

Todo el personal debe estar consciente de los riesgos involucrados en el manejo de agentes infecciosos; conocer los mecanismos prácticos por los cuales puede producirse infección intrahospitalaria.

Del mismo modo, debe aplicar y respetar estrictamente los procedimientos y técnicas especialmente diseñadas para disminuir el riesgo y debe implementarse un programa de supervisión y educación continua del personal.

## 2. OBJETIVO GENERAL:

Implementar la bioseguridad, poniendo a la disposición del personal de los Laboratorios Clínicos DIALAB, procedimientos para minimizar los riesgos que se presentan durante el trabajo diario en el Laboratorio.

## 3. PROPOSITO

Es entregar las recomendaciones necesarias, para el cumplimiento de las medidas de bioseguridad en el laboratorio, y como ventaja adicional se mejora la calidad de producción, se reducen costos, mejor preservación de los elementos de trabajo y las funciones se llevan a cabo con mayor confianza en las respectivas áreas de trabajo en un ambiente seguro y ordenado.

<b>MANUAL DE BIOSEGURIDAD</b>	Código :	MB 01
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 201
	Página:	2 de 11

#### **4. ALCANCE**

Todo el personal conozca y aplique las normas de bioseguridad.

#### **5 .RESPONSABILIDAD**

##### **5.1. Director de Calidad**

- Hacer cumplir la normativa nacional vigente.
- Establecer las directrices al diseño e implementación del programa de bioseguridad.
- Comunicar por escrito a todo el personal las normas.
- Asegurarse que los funcionarios den importancia a las medidas de bioseguridad y se responsabilicen del cumplimiento de estas normas.
- Proveer de dependencias seguras para el trabajo saludable para sus empleados y los recursos requeridos para el programa de bioseguridad.
- Velar que se dispongan de equipos y medios apropiados para el trabajo.
- Asegurar y promover la capacitación del personal en medidas de bioseguridad.
- Supervisar los métodos de trabajo y cumplimiento de las normas y ejecutar acciones correctivas si así fuese necesario.
- Notificar los accidentes laborales y generar un programa de prevención.
- Asegurar los programas preventivos de salud (inmunizaciones y riesgos específicos de salud)

<b>MANUAL DE BIOSEGURIDAD</b>	Código :	MB 01
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2012
	Página:	3 de 11

- Supervisar los métodos de trabajo y cumplimiento de las normas y ejecutar acciones correctivas si así fuese necesario
- Notificar los accidentes laborales y generar un programa de prevención.
- Asegurar los programas preventivos de salud (inmunizaciones y riesgos específicos de salud)

## **5.2. Analista encargado de la bioseguridad**

- Asesorar al personal en el cumplimiento de los procedimientos, relativos a la bioseguridad.
- Implementar acciones correctivas en caso de discrepancias o no conformidades en lo relativo a la bioseguridad.
- Coordinar las acciones de las diferentes secciones involucradas en los procesos de bioseguridad.

## **6. VIAS DE CONTAGIO EN EL LABORATORIO**

- Vía respiratoria: sucede por inhalación de partículas infecciosas (por ejemplo el Mycobacterium tuberculosis).
- Vía oral ocurre por enteropatógenos (por ejemplo Shigella, Salmonella) y virus de la Hepatitis A, o por bacterias que producen infecciones nasofaríngeas ( Streptococcus, Staphylococcus), las mismas que se transmiten por dedos, u objeto que se introduce en la boca.
- Vía ocular ocurre cuando salpica a la conjuntiva sangre, suero o líquidos contaminados con microorganismos (virus de Hepatitis B, VIH).

<b>MANUAL DE BIOSEGURIDAD</b>	Código :	MB 01
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2012
	Página:	4 de 11

## 7. BARRERAS DE PROTECCION

Toda medida de bioseguridad contribuye a la protección de las personas, sean éstas trabajadores del laboratorio, pacientes y/o población circundante. El grado de cumplimiento de las medidas indicadas significa protección de la vida humana.

**NOTA:** *Todo material biológico es potencialmente infeccioso y debe ser procesado con las precauciones correspondientes.*

- **PROTECCIONES FÍSICAS:** Guantes, mascarillas, gafas, batas y cualquier otro equipo de protección individual que aísla al personal y lo protege de las secreciones de los pacientes, de compuestos químicos y otros materiales que puedan causar daño.
- **PROTECCIONES QUÍMICAS:** Compuestos desinfectantes, bactericidas como yodo, alcohol, savlon , que protegen a la piel antes de cualquier exposición o ayudan a liberarla de algún contaminante después de alguna exposición con virus, parásitos, bacterias, etc. El hipoclorito de sodio nos ayudan a desinfectar instrumentos que utilizamos en nuestro trabajo ya sea para volverlo a usar o para desecharlo.
- **PROTECCIÓN O BARRERA BIOLÓGICA:** Vacunas, las mismas que constituyen medidas preventivas para evitar infecciones virales.



<b>MANUAL DE BIOSEGURIDAD</b>	Código :	MB 01
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2012
	Página:	5 de 11

- La esterilización de material no pertenece a la barrera de protección pero hay que mencionarla por ser una manera de limpieza. La esterilización puede ser con calor seco y húmedo.
- Se lleva un registro de accidentes laborales y pinchazos

## 8. CONDICIONES DE BIOSEGURIDAD DEL LABORATORIO.

Es importante establecer el riesgo real a que se ve enfrentado el personal de Laboratorio al trabajar con material biológico y/o microorganismos potencialmente infecciosos, y en base a ello, fijar procedimientos y uso de dispositivos necesarios para la protección, incluyendo en estas medidas, alcances que pudieran traspasar o significar riesgos para el o los pacientes.

- No fumar
- No consumir alimentos sólidos y líquidos
- No maquillarse ni tener unas largas y pintadas
- No utilizar joyas (ej: anillos, pulseras)
- Tener el cabello recogido.
- El personal debe usar guantes.
- La puerta del laboratorio del área preanalítica debe permanecer cerrada con un rotulo: "ingresar solo personas autorizadas".
- Asegurarse antes de iniciar el trabajo no tener cortes o lesiones en la piel de las manos, de ser así, cubrir estas antes de ponerse guantes.

<b>MANUAL DE BIOSEGURIDAD</b>	Código :	MB 01
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2012
	Página:	6 de 11

- El personal debe usar mandil.
- No tocar ojos, nariz o boca con las manos enguantadas.
- No abandonar el laboratorio o caminar fuera del lugar de trabajo con los guantes puestos.
- El personal debe desinfectar la zona de punción.
- Eliminar los guantes en caso de rotura y/o contaminación con cualquier fluido. Luego de la extracción aplicar parche sobre la zona puncionada del paciente.
- Cada vez que se haga cambio de guantes, se debe realizar lavado cuidadoso de las manos.
- Luego de la extracción la aguja debe ser eliminada en el recipiente de cortopunzante.
- Informar al director de calidad de cualquier accidente o incidente que signifique riesgo individual o colectivo.
- En caso de derramamiento de muestras, se debe realizar limpieza de la zona con solución clorada al 0.5%.
- Asegurarse que los equipos están en buenas condiciones
- El procesamiento debe realizarse en el lugar físico adecuado.
- El procesamiento debe ser realizado por personal capacitado.
- En el área de lavado es obligatorio el uso de guantes de caucho.
- No abandonar el laboratorio o caminar fuera del lugar de trabajo con los guantes puestos.
- El personal del laboratorio debe estar bien informado de la forma adecuada de manipular y desechar la basura infecciosa y común en los recipientes respectivos.

<b>MANUAL DE BIOSEGURIDAD</b>	Código :	MB 01
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2012
	Página:	7 de 11

- El mensajero antes de iniciar el trabajo revise diariamente el estado mecánico de la moto y realizar el mantenimiento preventivo de la misma.
- El mensajero debe utilizar casco, guantes, chaleco; que sean acordes con las medidas de cada trabajador.
- La caja transportadora de muestras se debe limpiar y desinfectar todos los días.
- No juntar el dinero con las muestras.
- El personal ajeno al laboratorio debe usar bata de protección, guantes cuando lo amerite. (ejemplos personal técnico de proveedores).

## **9. HIGIENE DEL LABORATORIO Y LAVADO DE MATERIAL**

- El personal de limpieza del laboratorio será responsable del aseo de mesones, paredes, ventanas, pisos, baños y equipos.
- Se recomienda la limpieza diaria al final del trabajo, utilizando paños húmedos con limpiador, limpiar lavamanos, limpiar manchas en paredes y mesones, limpieza de pisos con paños con solución detergente-desinfectante.
- El personal que realiza la limpieza de las instalaciones del laboratorio utiliza guantes de caucho y mandil.
- El personal de laboratorio debe mantener el orden para disminuir los riesgos potenciales de accidentes o por acumulación de contaminantes.
- El personal del laboratorio debe estar informado de la forma correcta de manipular y desechar la basura infecciosa y la común, en los recipientes respectivos ubicados en el laboratorio.

<b>MANUAL DE BIOSEGURIDAD</b>	Código :	MB 01
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2012
	Página:	8 de 11

- El personal de limpieza debe recoger basuras en los recipientes adecuados (Bolsa plástica negra desecho común, bolsa plástica roja desechos infecciosos, recipientes plásticos desechos corto punzantes, en caja de cartón desechos especiales) los cuales están correctamente rotulados. También son los encargados del almacenamiento, tratamiento, eliminación y entrega de los desechos a las empresas recolectoras.
- El material utilizado se coloca en recipientes con agua que se encuentran en las diferentes áreas.
- El personal de limpieza recoge los recipientes de las áreas y los lleva al sitio de lavado, separa el material plástico (puntas) y el material de vidrio.
- El lavado del material de vidrio se realiza con cloro al 5 % y detergente, el enjuague se realiza con agua (3 a 4 veces) y el último enjuague se lo realiza con agua destilada.
- El lavado de copas plásticas y puntas se realiza con agua destilada.
- El auxiliar de limpieza debe llenar el registro REG 01 Verificación del lavado de material.
- La esterilización del material de vidrio se realiza a 150 C por 45 minutos, se coloca cinta testigo en el material para la verificación de la esterilización. La esterilización del material de plástico se realiza a 40 C por 4 horas se coloca cinta testigo en el material para la verificación de la esterilización.
- El auxiliar de limpieza debe llenar el registro REG 02 Verificación de esterilización de material.
- El material contaminado con sangre, heces y líquidos el material de microbiología se elimina en desechos contaminados.

<b>MANUAL DE BIOSEGURIDAD</b>	Código :	MB 01
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2012
	Página:	9 de 11

- Todo el material contaminado con VIH y Hepatitis se elimina en desechos contaminados

## 10. CLASIFICACION DE LOS DESECHOS EN EL LABORATORIO

### • DESECHOS COMUNES

Son aquellos que no presentan un riesgo adicional para la salud humana, animal o medio ambiente, no requieren de un manejo especial, es decir todo material que se encuentre libre de sangre o de cualquier otro fluido corporal y que no contenga sustancias tóxicas. (Ej. Papel, solicitud de análisis, bolsas de plástico). Se depositara en un tacho plástico con una funda de color **NEGRO**.

### • DESECHOS INFECCIOSOS

Son aquellos que contienen gérmenes y microorganismos patógenos y; por tanto son peligrosos para la salud humana ya que pueden causar enfermedades infecciosas, es decir, todo material que ha estado en contacto con sangre u otro fluido corporal, de paciente.

Se depositara en un tacho de basura de plástico con una funda de color **ROJA**.

Dentro de los desechos de este tipo se puede señalar los siguientes:

**Desechos de Microbiología:** cultivos de agentes infecciosos, cajas de Petri, placas de frotis y todos los instrumentos usados para manipular, mezclar o inocular microorganismos.

**Desechos de sangre:** sangre de pacientes, suero, plasma u otros componentes para tomar muestras de laboratorio

<b>MANUAL DE BIOSEGURIDAD</b>	Código :	MB 01
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2012
	Página:	10 de 11

Desechos corto punzantes: agujas, hojas de bisturí, pipetas, baja lenguas y palillos que han estado en contacto con agentes infecciosos o que se han roto.

Los desechos corto punzantes deben ser depositados en un recipiente de plástico rígido.

- **DESECHOS ESPECIALES**

Sus características físico químicas representan un riesgo o peligro potencial para los seres humanos y el medio ambiente. Ej. Frasco de reactivos.

Estos desechos se descartan en cajas de cartón.

## **11. RECOLECCIÓN Y TRANSPORTE DE LOS DESECHOS**

La recolección consiste en trasladar los residuos en forma segura y rápida desde las fuentes de generación hasta el lugar destinado para su almacenamiento temporal.

### **Recomendaciones para la recolección y transporte de desechos:**

- El personal de limpieza que realiza la manipulación de desechos debe contar con guantes gruesos y debe ser cuidadoso en el transporte de los mismos.
- Nunca debe arrastrarse las bolsas en el suelo, porque se pueden romper y derramar todo el material.
- El recipiente de almacenaje debe ser impermeable, facilidad de limpieza, drenaje y estabilidad con el fin de evitar accidentes por derrames de los desechos.
- Los recipientes para la recolección deben ser lavados y desinfectados al final de la operación. Además, deben tener mantenimiento preventivo.

<b>MANUAL DE BIOSEGURIDAD</b>	Código :	MBIO 01
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2012
	Página:	11 de 11

- La recolección y el transporte de los desechos contaminados al punto de disposición final lo realiza la empresa EMGIRS que tiene un convenio con el laboratorio. Además cuando ésta empresa retira los desechos, estos son etiquetados y pesados, los datos del peso son escritos en el registro REG 03 Registro de desecho infeccioso entregado. La empresa EMGIRS deja los comprobantes de retiro de desechos como constancia del retiro de los desechos.
- La recolección y el transporte de los desechos comunes al punto de disposición final es responsabilidad del municipio del distrito metropolitano de Quito.

## 12. VOCABULARIO

- Esterilización: destrucción de todas las formas de vida microscópicas, incluidos virus y esporas.
- Esterilización seca: es un método térmico de esterilización y su efecto en los microorganismos es equivalente al horneado. El calor cambia las proteínas microbianas por las reacciones de oxidación y crea un medio interno árido, así quema a los microorganismos lentamente.
- Cloro al 5%: Desinfectante, bactericida que actúa sobre la membrana plasmática de los microorganismos destruyéndola.

	<b>ELABORACION</b>	<b>REVISION</b>	<b>APROBACION</b>
<b>NOMBRE</b>	LOURDES ALAVA ALEXANDRA SIMBANA	ENRIQUE BRITO	LENIN VILLALTA
<b>CARGO</b>		DIRECTOR CALIDAD	DIRECTOR TESIS
<b>FIRMA</b>			

<b>VERIFICACION DEL LAVADO DE MATERIAL</b>	Codigo:	REG 01
	Fecha:	Enero de 2014
	Version:	1

FECHA	MATERIAL	AUXILIAR RESPONSABLE	ANALISTA	FIRMA



<b>VERIFICACION DE ESTERILIZACION DE MATERIAL</b>	Codigo:	REG 02
	Fecha:	Enero de 2014
	Version:	1

FECHA	MATERIAL	AUXILIAR RESPONSABLE	ANALISTA	FIRMA

<b>DESECHOS INFECCIOSOS ENTREGADOS</b>	Codigo:	REG 03
	Fecha:	Enero de 2014
	Version:	1

<b>PESO EN KILOGRAMOS</b>
---------------------------

FECHA	DESECHO INFECCIOSO	DESECHO CORTO-PUNZANTE	BASURA ESPECIAL	TOTAL	RESPONSABLE

## **Anexo 10: Manual de envío y toma de muestras**

<b>MANUAL DE ENVIÓ Y TOMA DE MUESTRAS</b>	Código :	METM 01
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Páginas:	1 de 5

## 1. INTRODUCCIÓN

La toma de muestras y el envío de las misma es de suma importancia para la fase preanalítica por lo que el laboratorio DIALAB Matriz procedió a estandarizar la toma, manejo y envío de muestras para establecer una coherencia y continuidad de los procesos y tener resultados confiables.

## 2. PROPÓSITO

Este manual contiene información para una adecuada preparación del paciente y recolección correcta de una muestra para asegura resultados.

## 3. ALCANCE

Todo el personal y clientes (laboratorio) conozca y aplique los puntos de manual.

## 4. CONSIDERACIONES GENERALES

Para que los resultados de los exámenes emitidos por el laboratorio, sean seguros y de calidad, se requiere que en el proceso de toma de muestra se cumplan rigurosamente los siguientes criterios:

- Indicación y solicitud de examen.
- Preparación del paciente.
- Obtención de la muestra.
- Rotulación adecuada de la muestra.
- Conservación y transporte de la muestra.

**4.1 Indicación y solicitud de examen:** En el laboratorio hay dos clases de solicitud de exámenes una para clientes y otra para los laboratorios clientes en el cual consta:

- Nombres y apellidos del paciente
- Edad o Fecha de nacimiento del paciente
- Procedencia o laboratorio cliente
- Exámenes solicitados
- Tipo de muestra y sitio anatómico de origen cuando corresponda

<b>MANUAL DE ENVIO Y TOMA DE MUESTRAS</b>	Código :	METM 01
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Página:	2 de 5

**4.2 Preparación del paciente:** Cada examen requiere de condiciones generales que permiten una óptima obtención de la muestra. Estas indicaciones son entregadas por el Laboratorio.

*Factores dependientes del paciente:* Ayuno, medicamentos, ejercicio, actividad sexual.

*Consideraciones de ayuno en el paciente:* Para la toma de muestra de los exámenes que requieren de ayuno, el clínico debe indicar al paciente las siguientes instrucciones:

- El paciente no debe ingerir alimentos sólidos o líquidos (excepto agua) durante las horas previas la realización del examen
- El día anterior a la toma de la muestra, el paciente no debe beber alcohol, fumar ni comer después de las 12 horas.
- Los pacientes diabéticos no deben tomar sus medicamentos o inyectarse la insulina hasta después de obtenida la muestra a menos que el médico tratante indique lo contrario.

**4.3 Obtención de la muestra:** La preparación del paciente se realiza según tipo de muestra y examen. El laboratorio clínico recibe todo tipo de fluidos corporales de acuerdo a examen solicitado: Sangre, orina, deposiciones

Otros fluidos como: Líquido amniótico, líquido ascítico, líquido pleural, líquido cefalorraquídeo, líquido seminal.

### **Muestras de sangre**

Es el tipo de muestra más frecuente y se analiza según tipo de examen: sangre total, plasma o suero.

La muestra de sangre se obtiene por punción venosa o arterial, con técnica aséptica. El paciente debe encontrarse en ayuno, salvo aquellos casos en que el médico indique lo contrario. En tal caso, deben indicarse en la solicitud de examen las condiciones en que se obtuvo la muestra.

<b>MANUAL DE ENVIO Y TOMA DE MUESTRAS</b>	Código :	METM 01
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Página:	3 de 5

Indicación importante para tubos con anticoagulante: Los tubos con anticoagulante deben ser agitados de inmediato por inversión suavemente, por lo menos 6 veces para mezclar muy bien la sangre con el anticoagulante, con el fin de evitar la coagulación parcial o total de la muestra.

#### **Tubos utilizados según muestra a obtener:**

<b>Color de la tapa</b>	<b>Anticoagulante y mecanismo de acción</b>	<b>Muestra</b>	<b>Aplicación</b>	<b>Observación</b>
Celeste	Citrato de sodio	Plasma	Coagulación	
Lila	EDTA	Sangre total	Hematología	Determinación de Amonio Electroforesis de Hb
Verde	Heparina	Plasma	Química	
Rojo	Sin anticoagulante	Suero	Química, Inmunología, Endocrinología y pruebas Serológicas.	

#### **Muestras de orina**

Muestra aislada, orina de segundo chorro. Se debe tomar de acuerdo a las siguientes indicaciones

- Aseo genital con solución jabonosa suave y enjuagar con abundante agua, secar con papel desechable.
- Dejar escurrir el 1er chorro de orina en la taza del baño y recolectar el 2do chorro hasta  $\frac{3}{4}$  de la capacidad del frasco. El último chorro de orina también se descarta.
- Tapar cuidadosamente el frasco, evitando contaminar la parte interna de la tapa o derramar la muestra.

<b>MANUAL DE ENVIO Y TOMA DE MUESTRAS</b>	Código :	METM 01
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Página:	4 de 5

### **Orina de 24 horas:**

- Se debe disponer de un envase de 2 litros.
- Para obtener esta muestra debe comenzar en la mañana del día de la toma de muestra.
- La primera orina se descarta, posteriormente TODAS las orinas emitidas durante el día y la noche siguiente deben ser recolectadas en el envase, en un plazo de 24 horas, es decir, hasta la primera orina del día siguiente.
- En las muestras de orina de 24 horas: Los laboratorios clientes deberán enviar una alícuota, indicando el volumen de la muestra.

### **Muestras para microbiología**

Las muestras para cultivos de orina o líquidos debe ser recolectados en recipientes estériles.

Para las muestras de secreciones de diferentes lugares.

#### **4.4 Rotulación de las muestras**

Se ingresa la solicitud al sistema señalando los datos que se requieren. Cada muestra debe estar rotulada con el código de barras de acuerdo al área del laboratorio que corresponden. Las áreas son las siguientes:

- Hematología y Coagulación - Química Sanguínea - Inmunología - Uroanálisis
- Citoquímicos - Microbiología.

#### **4.5 Conservación y traslado de las muestras**

Para las muestras tomadas en los tubos lilas, celestes y rojos se recomienda conservar y transportar las muestras en el menor tiempo posible al laboratorio refrigeradas o en su defecto a temperatura ambiente en una gradilla para tubos dentro de un recipiente a prueba de filtraciones.

Para las muestras de orina espontanea se debe conservar en un lugar fresco o refrigerado a 4º C y llevarla al laboratorio antes de 2 horas post a su recolección.

<b>MANUAL DE ENVIO Y TOMA DE MUESTRAS</b>	Código :	METM 01
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Página:	5 de 5

Para las muestra de orina de 24 horas se lleva el recipiente al laboratorio tomada la última muestra si es paciente. Para los pacientes laboratorio envían 20 ml de la muestra y colocando el volumen total de la muestra en la solicitud de exámenes.

El traslado de todo tipo de muestra deberá realizarse en cajas resistente termoaislantes lavables en las cuales las muestras queden en posición vertical para evitar eventuales filtraciones o derrames. El personal que las transporta al momento de entregar las muestras en recepción deberá utilizar guantes y éste debe tener los conocimientos necesarios para proceder en caso de derrames.

Las muestras con hemolisis, cantidades insuficientes, mal recolectadas se registra en REG 4.9.1 Registro de Producto No Conforme.

## 5. DEFINICIONES

**PACIENTE/CLIENTE:** Personas que se les ha solicitado una o varias pruebas analíticas.

**MUESTRA:** Parte representativa de distintos especímenes destinados a entregar información sobre el sistema biológico: sangre, orina y líquidos biológicos.

## 6. ENTREGA DE RESULTADOS

La mayoría de los resultados de los exámenes se entregan el mismo día en que se reciben las muestras en el laboratorio, salvo algunas excepciones, que podrán ser revisadas en el listado de exámenes.

Los resultados una vez confirmados son enviados por mail siempre y cuando el paciente o laboratorios clientes lo hayan requerido. También se entregan impresos en recepción del Laboratorio Clínico.

	<b>ELABORACION</b>	<b>REVISION</b>	<b>APROBACION</b>
<b>NOMBRE</b>	LOURDES ALAVA ALEXANDRA SIMBANA	ENRIQUE BRITO	LENIN VILLALTA
<b>CARGO</b>		DIRECTOR CALIDAD	DIRECTOR TESIS
<b>FIRMA</b>			



## **Anexo 11: Procedimiento de elaboración y control de documentos**

<b>PROCEDIMIENTO PARA ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	Código :	PR 4.3
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Página:	1/8

## **OBJETIVO**

Asegurar que los documentos del Sistema de Calidad se elaboran, analizan, aprueban, publican, distribuyen y administran de acuerdo a lo especificado en este procedimiento.

## **ALCANCE**

Los documentos generados internamente o externos tales como políticas, instructivos, procedimientos, normativas, métodos de ensayo, software, especificaciones, manuales que son parte del Sistema de Calidad. Desde la elaboración de las primeras versiones de cada uno de los documentos, sus modificaciones subsecuentes, actualizaciones, aprobación e implementación incluyendo el archivo y la eliminación de los documentos obsoletos.

## **REFERENCIAS**

Norma ISO 9000

Norma ISO 9001:2008

Norma ISO 15189:2009

Norma ISO 10013:2000

Manuales de equipo.

Métodos de análisis.

Reglamento sustitutivo para el Funcionamiento de los Laboratorios de Diagnostico Clínico, MSP 2007.

<b>PROCEDIMIENTO PARA ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	Código :	PR 4.3
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Página:	2/8

#### 4 .RESPONSABILIDADES

Presidente del Directorio

- Aprobación de la documentación del sistema de Gestión de calidad.

Director de Calidad

- Administrar los documentos del sistema de gestión de Calidad
- Elabora los documentos necesarios del sistema.
- Autorizar los cambios des sistema de gestión de calidad
- Llevar la información de respaldo de los cambios efectuados en la documentación.

Director Técnico

- Controla los documentos técnicos del laboratorio.
- Distribuye la documentación al personal
- Capacita al personal en el funcionamiento de la documentación.

Administrador

- Dar el presupuesto para la elaboración de los documentos.

#### 5. DEFINICIONES

**Requisito:** Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. (Según lo establece la Norma ISO 9000:2008)

**Documento:** Es la información y su medio de soporte. (Según lo establece la Norma ISO 9000:2008).

**Registro:** Es un tipo de documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas, pueden servir para documentar la trazabilidad y para proporcionar evidencia de verificaciones, acciones preventivas y acciones correctivas. (Según lo establece la Norma ISO 9000:2008).

<p align="center"><b>PROCEDIMIENTO PARA ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b></p>	Código :	PR 4.3
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Página:	3/8

**Documento o copia no controlada:** Es el documento fuera del sistema, como recurso didáctico o información a clientes, proveedores u otros usuarios; los mismos no están en custodia.-

**Manual de calidad (MC):** Es el documento que describe en forma genérica el Sistema de Calidad establecido. En él se define la Política de Calidad del Laboratorio Dialab Matriz y el alcance del sistema vigente.

**Instructivo (INT):** Descripción más detallada de cómo realizar una tarea enuncia en un procedimiento y que está descrita con mayor detalle. Estos documentos se encuentran a disposición del personal responsable de las tareas que en ellos se describen.

**Lista Maestra (LM):** Es un listado completo de todos los documentos vigentes, externos e internos; el laboratorio mantiene para controlar el Sistema de Calidad.

**Procedimiento (PR):** Describe la forma en que se ejecutan las actividades, las principales responsabilidades involucradas; se explica el uso adecuado de registros, listas, instructivos, manuales, programas.

**Programa (PRG):** Es un calendario de actividades vinculadas con un procedimiento e particular.

**Registro (REG):** Es una plantilla magnética o en papel, que contiene información o datos vinculados a la realización de una actividad o un conjunto de actividades vinculadas.

<b>PROCEDIMIENTO PARA ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	Código :	PR 4.3
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Página:	4/8

**Documento o copia controlada:** Es el documento oficial del sistema de gestión de calidad que se mantiene al alcance del personal.

## **6. DESARROLLO FORMATO, IDENTIFICACIÓN Y ELABORACION DE DOCUMENTOS**

**6.1.** La realización de todos los procedimientos, instructivos de trabajo se harán de acuerdo a lo especificado en los procedimientos institucionales emitidos de la Dirección.

**6.2.** Los documentos realizados tienen en el encabezado el logotipo del laboratorio en la parte superior, luego va la tabla con el título del procedimiento, instructivo u otro tipo de documentos, el tipo de letra es Arial en tamaño 11, los títulos están en mayúsculas y negrillas, los subtítulos en negrillas (mayúsculas y minúsculas). La identificación única donde se especifica el código, número de revisión, fecha de vigencia, numeración de páginas y el total de ellas y en el pie de página, los cargos que elaboran, revisan y aprueban el documento

**6.3.** La Identificación de cada documento es única. La primera parte son letras y la segunda parte son números por ejemplo:

Procedimientos se identifican como PR00

Instructivos de trabajo se identifican como ITN00

**6.4** La persona que elabora un documento debe solicitar al Director de Calidad la numeración correspondiente, puesto que es él quien administra la totalidad de documentos del Sistema de Calidad.

<b>PROCEDIMIENTO PARA ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	Código :	PR 4.3
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Página:	5/8

## 7. APROBACIÓN Y EMISION DE DOCUMENTOS

**7.1** La revisión y aprobación de los documentos se realiza por el personal autorizado de acuerdo a la siguiente tabla:

<b>TIPO DE DOCUMENTO</b>	<b>ELABORACION</b>	<b>REVISIÓN</b>	<b>APROBACIÓN</b>
Manual de Calidad	Director de Calidad	Director de Calidad	Presidente del Directorio
Procedimientos	Director Técnico ó Administrador	Director de Calidad	Presidente del Directorio Director de Calidad.
Instructivos de trabajo	Director Técnico	Director de Calidad	Director de Calidad

**7.2** En las instancias de preparación, revisión y aprobación, los responsables de dichas tareas deben firmar todas las páginas del documento. Una vez aprobado el documento, está en vigencia y se denomina documento publicado.

**7.3** El Director de Calidad mantiene una lista maestra de los documentos del sistema de calidad y los instructivos de trabajo. Este listado se encuentra en Oficina de

<b>PROCEDIMIENTO PARA ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	Código :	PR 4.3
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Página:	6/8

Administración en Carpeta rotulada “Lista maestra de documentos del sistema de calidad” y es actualizada anualmente.

**7.4** Los documentos obsoletos deben ser retirados prontamente de todos los puntos de emisión y uso. Una copia de estos documentos pueden ser guardados como memoria histórica por el responsable del área. Los cuáles serán guardados en una bodega.

## **8. CAMBIOS EN LOS DOCUMENTOS**

**8.1** En el caso de realizar cambios en los documentos ya sea por reemplazo o agregados se indican con resaltador color amarillo con el fin de destacar los cambios efectuados.

**8.2** Si lo que se modifica es el título del documento no se realiza indicación alguna.

**8.3** Los cambios efectuados en los documentos son revisados y aprobados por los mismos cargos que realizaron la revisión y aprobación original.

**8.4** La información de respaldo sobre la cual está basada la revisión y aprobación, es mantenida por el Director de Calidad.

**8.5** La publicación de la nueva versión del documento se realiza anualmente.

## **9. GENERACION DE COPIAS CONTROLADAS Y NO CONTROLADAS**

### **9.1 COPIAS CONTROLADAS**

Los responsables de las distintas áreas del laboratorio podrán tener copias controladas de los documentos publicados

<b>PROCEDIMIENTO PARA ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	Código :	PR 4.3
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Página:	7/8

**9.2** Al enviar una nueva versión o el nuevo documento se utiliza el registro REG 4.3.1 “Recibo de documentación” que debe acompañar a los procedimientos internos y externos e instructivos de trabajo para que el destinatario consigne su firma, fecha de recepción y deje constancia de la devolución de la versión anterior en el caso que exista, como constancia de recepción.

**9.3** Al emitir una copia controlada se le coloca un timbre de color verde que dice:

<p style="text-align: center;"><b>COPIA CONTROLADA</b></p> <p><b>Identificación documento:</b></p> <p><b>Firma:</b></p> <p><b>Fecha:</b></p>
--

## 10 COPIAS NO CONTROLADAS

El encargado de la calidad tiene acceso a los documentos publicados y puede generar fotocopias, no controladas para ser entregadas al personal de laboratorio para conocimiento o divulgación que consideren oportuno entregar y de las cuales no se garantiza su actualización. Se debe colocar timbre de color rojo que especifique “COPIA NO CONTROLADA”

## 11. DOCUMENTOS EXTERNOS

**11.1** La administración, manejo y archivo de los documentos externos al sistema de calidad es competencia del director calidad que están bajo el Sistema de Calidad.

**11.2** El control de documentos externos al momento de su ingreso al sistema se colocara un timbre por parte del responsable del área con la siguiente información:

<p style="text-align: center;"><b>DOCUMENTOS EXTERNOS</b></p> <p>Nº ingreso documento:</p> <p>Versión:</p> <p>Firma responsable área:</p> <p>Fecha ingreso al sistema:</p>
--



<b>PROCEDIMIENTO PARA ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	Código :	PR 4.3
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Página:	8/8

## 12. REGISTROS

“Registro Recepción De Documentación” REG 4.3.1

“Lista maestra de documentos del sistema de calidad” LM 4.3.1

## 9. DISTRIBUCIÓN

Director de Calidad Original.

Director Técnico Copia Nº 1

Personal de Laboratorio Copia

	ELABORACION	REVISION	APROBACION
NOMBRE	Lourdes Alava – Alexandra Simbaña	Enrique Brito	Lenin Villalta
CARGO		Director de Calidad	Director Tesis
FIRMA			



<b>REGISTRO RECEPCION DE DOCUMENTACION</b>	<b>Código</b>	REG 4.3.1
	<b>Versión</b>	1
	<b>Vigencia</b>	Enero 2013

<b>FECHA DE RECEPCIÓN DOCUMENTO</b>	<b>NOMBRE Y CÓDIGO DOCUMENTO RECIBIDO</b>	<b>Nº DE LA VERSIÓN DOCUMENTO DEVUELTO</b>	<b>FIRMA DE RESPONSABLE DE ENTREGA DE DOCUMENTO</b>	<b>FIRMA DE RESPONSABLE DE RECEPCIÓN DE DOCUMENTO</b>

**LISTA MAESTRA DE CONTROL  
DE DOCUMENTOS DE GESTION DE CALIDAD**

**CODIGO:**

**LM 4.3.1**

**FECHA:**

**ENERO  
2012**

**VERSION :**

**1**

<b>CODIGO</b>	<b>NOMBRE DEL DOCUMENTO</b>	<b>VERSION</b>	<b>No.DE EJEMPLARES PAPEL</b>	<b>LOCALIZACIÓN</b>	<b>PRESENTACIÓN</b>	<b>TIEMPO DE ALMACENAMIENTO</b>	<b>ELIMINACION</b>
MC01	MANUAL DE CALIDAD	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
MB01	MANUAL DE BIOSEGURIDAD	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
METM 01	MANUAL DE ENVIO Y TOMA DE MUESTRAS	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción

PR 4.3	PROCEDIMIENTO PARA ELABORACION Y CONTROL DE DOCUMENTOS	1	1	OFIC GG	PAPEL	5 Años	Destrucción
PR 5.3	PROCEDIMIENTO DE EQUIPOS DE LABORATORIO	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
PR 5.3.1	PROCEDIMIENTO PARA LA MANIPULACION, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y UTILIZACION SEGURA DE LOS EQUIPOS	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
PR 5.3.2	PROCEDIMIENTO PARA GUARDAR LOS FACTORES DE CORRECCION DE CALIBRACION	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
PR 4.9	PROCEDIMIENTO PARA PRODUCTO NO CONFORME	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
PR 4.10	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
PR 4.11	PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
CAR 5.3	CARPETA DE EQUIPOS	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
CR 5.3.1.2	CRONOGRAMAS DE CALIBRACIÓN	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
CR 5.3.1.1	CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
REG 4.3.1	REGISTRO RECIBO DE DOCUMENTACION	1	1	OFIC GG	PAPEL	5 Años	Destrucción
REG 01	REGISTRO DE VERIFICACION DEL LAVADO DE MATERIAL	1	1	OFIC GG	PAPEL	5 Años	Destrucción
REG 02	REGISTRO DE VERIFICACION DE ESTERILIZACION DE MATERIAL	1	1	OFIC GG	PAPEL	5 Años	Destrucción
REG 03	DESECHOS INFECCIOSOS ENTREGADOS	1	1	OFIC GG	PAPEL	5 Años	Destrucción
REG 5.3.4	REGISTRO DE FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS	2	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
REG 5.3.1	HOJA DE VIDA DE LOS EQUIPOS	2	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción

REG 5.3.2	REGISTRO DE CONTROL DE TEMPERATURA DE EQUIPOS	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
REG 5.3.3	REGISTRO DE VERIFICACION DE CALIBRACIÓN DE REACTIVOS	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
REG 5.3.5	REGISTRO DE FACTORES DE CALIBRACIÓN	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
REG 4.9.1	REGISTRO PARA PRODUCTO NO CONFORME	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
REG 5.3.1.1	REGISTRO DE AUTORIZACION DE MANEJO DE EQUIPOS	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
INT 5.3.1	INSTRUCTIVO ELECSYS	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
INT 5.3.5	INSTRUCTIVO IMMULITE	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
INT 5.3.14	INSTRUCTIVO STAT FAX 3300	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
INT 5.3.15	INSTRUCTIVO CENTRÍFUGA	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
INT 5.3.6	INSTRUCTIVO EASY LITE PLUS	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
INT 5.3.7	INSTRUCTIVO MICROLAB 2000	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
INT 5.3.11	INSTRUCTIVO CENTRÍFUGA	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
INT 5.3.24	INSTRUCTIVO PIPETA	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
INT 5.3.4	INSTRUCTIVO DE SISMEX	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
INT 5.3.9	INSTRUCTIVO MICROSCOPIO	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
INT 5.3.10	INSTRUCTIVO MICROCENTRÍFUGA	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
INT 5.3.12	INSTRUCTIVO ROTADOR	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
INT 5.3.8	INSTRUCTIVO BAÑOMARÍA	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
INT 5.3.16	INSTRUCTIVO MICROSCOPIO	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción

INT 5.3.20	INSTRUCTIVO DE ESTUFA	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
INT 5.3.13	INSTRUCTIVO MEZCLADOR	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
INT 5.3. 22	INSTRUCTIVO AUTOCLAVE	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
INT 5.3.27	INSTRUCTIVO DE COMPUTADORES	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción
INT 5.3.38	INSTRUCTIVO REFRIGERADORA	1	1	LABORAT	PAPEL	5 Años	Destrucción

## **Anexo 12: Procedimiento de equipos de laboratorio**

<b>PROCEDIMIENTO DE EQUIPOS LABORATORIO</b>	<b>Código :</b>	PR 5.3
	<b>Versión :</b>	1
	<b>Vigencia:</b>	Enero 2013
	<b>Página:</b>	1/7

## 1. OBJETIVO

Definir las actividades desde la adquisición, uso, mantenimiento, y calibración de los equipos del laboratorio.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica desde la compra o relación a comodato de un equipo, su ingreso, uso, operación, calibración, y mantenimiento en las infraestructuras del laboratorio DIALAB Matriz.

## 3. REFERENCIAS

- ISO 15189: 2009, "LABORATORIOS CLÍNICOS-REQUISITOS PARTICULARES RELATIVOS A LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA.
- Manual de Calidad de DIALAB Matriz
- Procedimiento de Elaboración de Documentos
- Procedimiento de Servicios Externos, Suministros y Adquisiciones PR 4.6

## 4. RESPONSABILIDADES

### Gerente General

- Da el visto bueno para la adquisición de los equipos.



<b>PROCEDIMIENTO DE EQUIPOS LABORATORIO</b>	<b>Código :</b>	PR 5.3
	<b>Versión :</b>	1
	<b>Vigencia:</b>	Enero 2013
	<b>Página:</b>	2/7

#### **Director de Calidad**

- Escoger y adquirir los equipos de acuerdo a las necesidades del laboratorio, contando con el consentimiento respectivo del gerente general.

#### **.Director Técnico**

- Asegurarse que los instructivos de todos los equipos estén disponibles para el personal técnico.
- Cerciorarse que los cronogramas de calibración (CR 5.3.1.2) y mantenimiento de los equipos (CR 5.3.1.1) se cumplan con lo establecido.
- Asegurarse que cada uno de los equipos que están en uso para los análisis estén en perfectas condiciones para llevar a cabo los análisis.
- Elaborar los instructivos de manejo de los equipos.
- Cerciorarse que todos los equipos instalados en el laboratorio estén codificado y etiquetado.
- Asegurarse que las condiciones ambientales del laboratorio sean óptimas para el funcionamiento adecuada de los equipos.
- Realiza la verificación de la temperatura de los equipos con un termómetro patrón.

#### **Analista**

- Llenar el Registro de Funcionamiento de Equipo REG 5.3.4
- Realizar la verificación de la calibración según el cronograma establecido.
- Llenar el registro de Verificación de calibración de reactivos REG 5.3.3

<b>PROCEDIMIENTO DE EQUIPOS LABORATORIO</b>	<b>Código :</b>	PR 5.3
	<b>Versión :</b>	1
	<b>Vigencia:</b>	Enero 2013
	<b>Página:</b>	3/7

- Efectuar la limpieza y el mantenimiento de acuerdo a las indicaciones del fabricante.
- Observar y anotar las lecturas de las temperaturas de los equipos sujetos a control de temperaturas y verifica con el termómetro patrón.

## 5. DEFINICIONES

**Medición:** Conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar un valor de una magnitud.

**Equipo:** Son los instrumentos, materiales de referencia, reactivos y otros materiales analíticos.

## 6. ACTIVIDAD

### 6.1 Adquisición de Equipos

Cuando el laboratorio requiera un nuevo equipo, ya sea por reemplazo o por finalización de contrato de comodato de los equipos, la adquisición está cargo del director de Calidad y el Director técnico. El cual solicita a los proveedores proformas que contenga las especificaciones técnicas del equipo requerido, en el cual se procede a evaluar y tomar la decisión más acertada; luego se convoca a una reunión con el Presidente del Directorio para la autorización respectiva para proceder con la adquisición.

Los equipos que están a comodato son los analizadores hormonales, de marcadores tumorales y de infecciosas, analizador hematológico, analizador de química clínica.

El laboratorio mantiene los contratos con los proveedores de los equipos y los cuales se encuentran archivados en una carpeta en el departamento administrativo.

Los equipos propios del laboratorio constan en el inventario general, incluidos equipo instrumental y del sistema informático.

El laboratorio mantiene el registro Hoja de vida de los equipos (REG 5.3.1), en papel, en el que se incluye la descripción de los equipos, nombre, código, fecha de puesta de servicio, y responsable del mantenimiento.

<b>PROCEDIMIENTO DE EQUIPOS LABORATORIO</b>	<b>Código :</b>	PR 5.3
	<b>Versión :</b>	1
	<b>Vigencia:</b>	Enero 2013
	<b>Página:</b>	4/7

## 6.2 Uso

En cada una de las áreas, los equipos cuentan con un Instructivo de manejo, su uso asegura el mantenimiento y funcionamiento correcto y previene su contaminación o deterioro, siguiendo las instrucciones y recomendaciones del fabricante, todas las actividades de mantenimiento y limpieza que realizan los analistas y otros miembros del personal a cargo de cada equipo son incluidas en el Registro Funcionamiento de Equipos REG 5.3.4

Los instrumentos que requieren de medición de temperatura son los siguientes:

- Las refrigeradoras.
- Baño maría
- Estufas

La medición de las temperaturas de estos equipos se realiza una vez al día y los datos obtenidos de cada medición se anotan en el REG 5.3.X De Control de Temperatura de Equipos.

La temperatura es verificada con el Termómetro patrón, una vez al mes y es registrada en REG 5.3.1 Control de temperaturas de refrigeradoras y REG 5.3.2 Control de temperaturas de estufas y baño maría.

## 6.3. Calibración mantenimiento de equipos.

El Director técnico es el responsable de la realización y actualización de los instructivos de manejo de cada equipo que se encuentra en el laboratorio.

Para la calibración de los equipo se realiza de acuerdo al Cronograma de calibración (CR 5.3.1.2) los equipos que requieran calibración como las pipetas automáticas, termómetros, las mediciones son realizados por los proveedores que están contratados por el laboratorio.

<b>PROCEDIMIENTO DE EQUIPOS LABORATORIO</b>	<b>Código :</b>	PR 5.3
	<b>Versión :</b>	1
	<b>Vigencia:</b>	Enero 2013
	<b>Página:</b>	5/7

El estado de calibración o verificación de la misma consta en el registro de Funcionamiento de Equipo REG 5.3.4

Verificación de calibración de los equipos la realiza el analista que está a cargo del funcionamiento del mismo con los controles respectivos bajo la supervisión del Director técnico.

El único equipo del laboratorio que se auto calibra es Easy Lite Plus de acuerdo a su propia auto programación.

El analista realiza curvas de calibración de reactivos en el equipo lector de microelisa Statfax. Y para el equipo Microlab se corren los estándares y blancos para obtener los factores de calibración y luego se realizan los controles respectivos.

Para el mantenimiento de los equipos se realiza de acuerdo al cronograma anual de mantenimiento preventivo que es el Cronograma de mantenimiento (CR 5.3.1.1) este es realizado por los proveedores asignados.

También se realiza el mantenimiento diario, mensual de los equipos que ameriten dicho mantenimiento y lo realiza el analista. Los mantenimientos efectuados sea por los técnicos o analistas se registran en el Registro de funcionamiento de equipos (REG 5.3.4). En el caso del mantenimiento por parte del servicio técnico se adjunta la hoja de reporte técnico en la cual constan todas las actividades, y se archivan en la carpeta Equipos de laboratorio.

Todos los equipos que están en el laboratorio DIALAB Matriz etiquetados de forma única con sus respectivas etiquetas, las cuales contiene: código, marca, serie, fecha de puesta de servicio y observaciones.

<b>PROCEDIMIENTO DE EQUIPOS LABORATORIO</b>	<b>Código :</b>	PR 5.3
	<b>Versión :</b>	1
	<b>Vigencia:</b>	Enero 2013
	<b>Página:</b>	6/7

#### **6.4. Software informático.**

El laboratorio Dialab matriz cuenta con el sistema informático DATALAB de la empresa ROCHE, el mismo que tiene acceso solo el personal administrativo y clínico con sus claves personales con el cual pueden ingresar al programa de acuerdo a su área lo que garantiza que no se manipulen los resultados. El administrador de este programa es el Asistente administrativo que es el asistente administrativo, el tiene la potestad de dar las claves al personal nuevo con sus respectivos perfiles de usuario.

El sistema Datalab realiza un back up todos los días y la empresa Roche es la encargada de realizar los back up anuales. Todas las computadoras están protegidas con un antivirus corporativo que es el NOD 32.

El mantenimiento y los respectivos back up de este sistema informático lo realiza la empresa proveedora luego de la actividad dejan el informe respectivo y estos se encuentran en la Carpeta CAR 5.3 Carpeta de Equipos.

### **7. REGISTROS**

CAR 5.3	Carpeta de Equipos
REG 5.3.4	Registro de Funcionamiento de Equipos
REG 5.3.1	Hoja de Vida de los Equipos
REG 5.3.2	Registro de Control de Temperatura de Equipos
REG 5.3.3	Registro de Verificación de Calibración de Reactivos
INT 5.3.1	Instructivo Elecsys
INT 5.3.5	Instructivo Immulite
INT 5.3.14	Instructivo Stat Fax 3300

<b>PROCEDIMIENTO DE EQUIPOS LABORATORIO</b>	<b>Código :</b>	PR 5.3
	<b>Versión :</b>	1
	<b>Vigencia:</b>	Enero 2013
	<b>Página:</b>	7/7

INT 5.3.15	Instructivo Centrífuga
INT 5.3.6	Instructivo Easy lite plus
INT 5.3.7	Instructivo Microlab 2000
INT 5.3.11	Instructivo Centrífuga
INT 5.3.24	Instructivo Pipeta
INT 5.3.4	Instructivo de SISMEX
INT 5.3.9	Instructivo Microscopio
INT 5.3.10	Instructivo Microcentrífuga
INT 5.3.12	Instructivo Rotador
INT 5.3.8	Instructivo Bañomaría
INT 5.3.16	Instructivo Microscopico
INT 5.3.20	Instructivo de Estufa
INT 5.3.13	Instructivo Mezclador
INT 5.3. 22	Instructivo Autoclave
INT 5.3.27	Instructivo de Computadores
INT 5.3.38	Instructivo Refrigeradora

	<b><i>ELABORACION</i></b>	<b><i>REVISION</i></b>	<b><i>APROBACION</i></b>
<b><i>NOMBRES</i></b>	Lourdes Alava – Alexandra Simbana	Enrique Brito	Lenin Villalta
<b><i>CARGO</i></b>		Director de Calidad	Director Tesis
<b><i>FIRMA</i></b>			

<b>REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE CALIBRACIÓN DE REACTIVOS</b>	<b>Código :</b>	REG 5.3.3.
	<b>Versión :</b>	1
	<b>Vigencia:</b>	Enero 2013

EQUIPO.....

FECHA	ANALITO	BAJO	MEDIO	ALTO	OBSERVACIONES

<b>HOJA DE VIDA DE EQUIPOS</b>	<b>Código:</b>	REG5.3.1
	<b>Versión</b>	2
	<b>Vigencia:</b>	Enero 2013

<b>NOMBRE DEL EQUIPO</b>		<b>FABRICANTE</b>	
<b>SERIE:</b>		<b>MODELO :</b>	
<b>Código interno:</b>		<b>CONDICIONES EN QUE SE RECIBE</b> Nuevo (    )                  Usado (    )	
<b>Fecha de recepción :</b>		<b>Estado en el momento de recepción:</b>	
<b>Fecha de puesta en servicio:</b>		<b>Proveedor</b>	
		<b>Teléfono</b>	
<b>Manual o Instructivo del equipo</b> <b>SI (    )    NO (    )</b>		<b>Responsable de mantenimiento/ calibración</b>	
		<b>Teléfono</b>	
<b>Mantenimiento</b>	<b>Fecha Realización</b>	<b>Calibración</b>	<b>Fecha Realización</b>
<b>SI (    )    NO (    )</b>		<b>SI (    )    NO (    )</b>	
<b>Observaciones</b>		<b>Observaciones</b>	



## MEMBRETE DE IDENTIFICACION DE EQUIPOS



<b>NOMBRE DEL EQUIPO:</b>	<b>FABRICANTE:</b>
<b>SERIE:</b>	<b>MODELO :</b>
<b>CÓDIGO INTERNO:</b>	<b>FECHA DE RECEPCIÓN :</b> -----/-----/-----

EQUIPO	
CODIGO	

[illegible]



## CONTROL DE TEMPERATURA

Código :	REG 5.3.2
----------	-----------

Edición:	1
Versión:	1

Vigencia:	Enero 2013
-----------	------------

**MES:**

EQUIPO:

[illegible]



## CONTROL DE TEMPERATURA

<b>Código:</b>	REG5.3.2
----------------	----------

Version :	1
-----------	---

Vigencia:	Enero 2013
-----------	------------

MES:

### EQUIPO:

[illegible]

CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO														Código:	REG 5.3.1.1.
														Versión:	1
														Vigencia:	Enero 2013

AÑO: \_\_\_\_\_

Código	Equipo	Responsable	Ene	Feb.	Mar	Abr.	May	Jun.	Jul	Ago.	Sep.	Oct.	Nov.	Dic	Observaciones
DIRECTOR TÉCNICO: _____															

CRONOGRAMA DE CALIBRACIÓN	Código:	REG 5.3.1.2.
	Versión:	1
	Vigencia:	Enero 2013

AÑO: \_\_\_\_\_

Código	Equipo	Responsable	Ene	Feb.	Mar	Abr.	May	Jun.	Jul	Ago.	Sep.	Oct.	Nov.	Dic	Observaciones
DIRECTOR TÉCNICO: _____															

**Anexo 13: Procedimiento para la manipulación, transporte, almacenamiento y  
utilización segura de los equipos**

<b>PROCEDIMIENTO PARA LA MANIPULACION, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y UTILIZACION SEGURA DE LOS EQUIPOS</b>	Código :	PR 5.3.1
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Página:	1/5

## 1. OBJETIVO

Controlar la manipulación, transporte y almacenamiento seguros de los equipos que estarán en el laboratorio DIALAB matriz.

## 2. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a los equipos, reactivos y materiales que se encuentran en el laboratorio.

## 3. REFERENCIAS

- Manuales técnicos de cada equipo.
- Inserto de los reactivos
- ISO NTE 15189: 2009, "LABORATORIOS CLÍNICOS-REQUISITOS PARTICULARES RELATIVOS A LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA.

## 4. RESPONSABILIDADES

Director de Calidad

- Autoriza el transporte y/o almacenamiento del equipo.
- Autoriza el manejo de los equipos.
- Elabora la política de uso/manejo de equipo.



<b>PROCEDIMIENTO PARA LA MANIPULACION, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y UTILIZACION SEGURA DE LOS EQUIPOS</b>	Código :	PR 5.3.1
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Página:	2/5

#### Director Técnico

- Elabora la Lista de Equipo y Autorización de Manejo Lis 5.3.1
- Realiza la carta de autorización de salidas de los equipos fuera del laboratorio previo consentimiento del director de calidad.
- Coloca la respectiva rotulación de fuera de servicio.
- Designa el área de almacenamiento de los equipos que no son utilizados.

#### Analista

- Cuidar el equipo a su cargo, manejarlo como esta detallado en los respectivos instructivos y manuales técnicos de cada equipo.
- Realiza la limpieza externa del equipo.
- Descontamina al equipo según el manual técnico del mismo, previo a su transporte o almacenamiento.
- Personal nuevo cumple la política de uso/manejo de equipo

#### Auxiliar de laboratorio

- Limpia la parte externa del equipo previo a su almacenamiento.
- Empaca a los equipos pequeños para su almacenamiento.

<p align="center"><b>PROCEDIMIENTO PARA LA MANIPULACION, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y UTILIZACION SEGURA DE LOS EQUIPOS</b></p>	Código :	PR 5.3.1
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Página:	3/5

## 1. DEFINICIONES

**Equipo:** Son los instrumentos, materiales de referencia, y otros materiales analíticos.\*

## 2. ACTIVIDAD

**Equipos a comodato:** la empresa dueña de los equipos son los que se encargan de la desconexión, descontaminación, y el desarme de los equipos.

**Equipos no a comodato:** El laboratorio Dialab Matriz es la responsable de la desconexión, descontaminación o esterilización del equipo que se va cambiar, ésta tarea la realiza el ingeniero/técnico proveedor del mantenimiento junto al analista encargado del equipo.

La manipulación de los instrumentos o equipos de laboratorio se basa en un resumen de los manuales técnicos que son los instructivos (INT 00) cada equipo tiene sus respectivos instructivos.

### **Política de uso/manejo de equipos**

El Director Técnico controla el uso y manejo de equipos mediante la Lista de Equipos y Personal autorizado (LIS 5.3.1.1), en la que consta el personal autorizado para el manejo de los mismos, quienes operan los equipos siguiendo las disposiciones de

<b>PROCEDIMIENTO PARA LA MANIPULACION, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y UTILIZACION SEGURA DE LOS EQUIPOS</b>	Código :	PR 5.3.1
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Página:	4/5

que se encuentran archivado en la Carpeta de Equipos, (CAR 5.3.1). El director Técnico autoriza el manejo de los equipos por medio del registro REG 5.3.1.1 Autorización de Manejo de Equipos.

Para el personal nuevo que ingresa a laborar en el laboratorio tiene un periodo de capacitación dependiendo de su experiencia laboral y desempeño. Este proceso de capacitación esta dado en el punto 5.1 Personal de la ISO NTE 15189: 2009, "LABORATORIOS CLÍNICOS-REQUISITOS PARTICULARES RELATIVOS A LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA

#### **Almacenamiento y transporte de los equipos.**

Cualquier equipo que este defectuosos es retirado del servicio. Se marca claramente como fuera de servicio mediante etiqueta color roja, hasta que sea reparado y muestre por calibración y verificación de calibración por parte del servicio técnico del proveedor. El transporte de los equipos de un lugar a otro sea este propio o a comodato se lo realiza bajo la supervisión del personal técnico de la empresa fabricante y del director técnico del laboratorio. Todas estas observaciones se anotan en el registro REG 5.3.4 Registro de Funcionamiento de Equipos.

El analista es el responsable de la descontaminación y el auxiliar de laboratorio realiza una limpieza externa con desinfectante (Cloro 5 %) del equipo previo a su transporte o almacenamiento.

<b>PROCEDIMIENTO PARA LA MANIPULACION, TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y UTILIZACION SEGURA DE LOS EQUIPOS</b>	Código :	PR 5.3.1
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Página:	5/5

El analista es el responsable de la descontaminación y el auxiliar de laboratorio realiza una limpieza externa con desinfectante (Cloro 5 %) del equipo previo a su transporte o almacenamiento.

## 7. REGISTROS

INT 00 Instructivos de equipos.

LIS 5.3.1.1 Lista de Equipos y Personal autorizado.

	<b>ELABORACION</b>	<b>REVISION</b>	<b>APROBACION</b>
<b>NOMBRE</b>	LOURDES ALAVA ALEXANDRA SIMBANA	ENRIQUE BRITO	LENIN VILLALTA
<b>CARGO</b>		DIRECTOR CALIDAD	DIRECTOR TESIS
<b>FIRMA</b>			

<b>REGISTRO DE AUTORIZACION DE MANEJO DE EQUIPOS</b>	Código :	REG 5.3.1.1
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013

**AUTORIZACIÓN DEL DIRECTOR TECNICO PARA QUE PERSONAL REALICE LAS ACTIVIDADES QUE EN ESTE FORMATO SE MENCIONAN.**

<b>FECHA</b>	<b>NOMBRE DEL AUTORIZADO</b>	<b>AREA</b>	<b>EQUIPOS</b>

#### **Anexo 14: Procedimiento para guardar los factores de corrección de calibración**

**PROCEDIMIENTO PARA GUARDAR LOS FACTORES DE  
CORRECCION DE CALIBRACION.**

Código :	PR 5.3.2
Versión :	1
Vigencia:	Enero 2013
Página:	1 / 3

**1. OBJETIVO**

Controlar los factores de corrección de las calibraciones de los equipos del laboratorio DIALAB matriz.

**2. ALCANCE**

Este procedimiento se aplica a las pipetas semiautomáticas y el termómetro patrón que utiliza el laboratorio DIALAB Matriz.

**3. REFERENCIAS**

ISO NTE 15189: 2009, "LABORATORIOS CLÍNICOS-REQUISITOS PARTICULARES RELATIVOS A LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA.

Certificados de calibración de los instrumentos calibrados.

**4. RESPONSABILIDADES**

Director de Calidad

- Revisa junto al director técnico la información de los certificados de calibración de los instrumentos ya calibrados.

<b>PROCEDIMIENTO PARA GUARDAR LOS FACTORES DE CORRECCION DE CALIBRACION.</b>	Código :	PR 5.3.2
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Página:	2 / 3

### **Director Técnico**

- Realiza el cronograma anual de Calibración de los equipos del laboratorio.
- Realizar el proceso de los factores de corrección de las pipetas y el termómetro patrón
- Llenar el registro de Factores de calibración REG 5.3.5

Analista.

- Cumplir con el proceso de los factores de corrección de los equipos del laboratorio.
- Seguir el cronograma de calibración de equipos.

### **1. DEFINICIONES**

**Equipo:** Son los instrumentos, materiales de referencia, reactivos y otros materiales analíticos.\*

**Calibración:** Conjunto de operaciones que establecen en condiciones especificadas la relación entre los valores de una magnitud indicados por un instrumento de medida o un sistema de medida o los valores representados por una material de referencia, y los valores correspondientes de esa magnitud realizados por patrones.



<b>PROCEDIMIENTO PARA GUARDAR LOS FACTORES DE CORRECCION DE CALIBRACION.</b>	Código :	PR 5.3.2
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Página:	3 / 3

## 1. ACTIVIDAD

El director técnico realiza el cronograma para todo el año, de los equipos que ameritan calibración como son las pipetas automáticas y el termómetro patrón, estos son enviados a los proveedores, en el caso del termómetro patrón es enviado al laboratorio de metrología de la Fuerza Terrestre. Cuando los equipos han llegado de su respectiva calibración, él director técnico revisa el informe para confirmar si el equipo ameritan el proceso de factores de corrección, El director técnico llena el registro el REG 5.3.5 Registro de factores de calibración, para que todo el personal técnico tenga conocimiento de que el instrumento le falta un determinado volumen. Todos los factores de corrección de los analitos los verifica el director técnico con el director de calidad.-

## 2. REGISTROS

REG 5.3.5 Registro de Factores de calibración.

CR 5.3.2. Cronograma de Calibración

	<b>ELABORACION</b>	<b>REVISION</b>	<b>APROBACION</b>
<b>NOMBRE</b>	LOURDES ALAVA ALEXANDRA SIMBANA	ENRIQUE BRITO	LENIN VILLALTA
<b>CARGO</b>		DIRECTOR	DIRECTOR TESIS
<b>FIRMA</b>			

<b>REGISTRO DE FACTORES DE CALIBRACION</b>	Código :	REG 5.3.5.
	Versión :	1
	Vigencia	Enero 2013

EQUIPO:

FECHA	MEDIDA	FACTOR DE CORRECCION	OBSERVACIONES

## **Anexo 15: Procedimiento de productos no conformes**

<b>PROCEDIMIENTO PARA PRODUCTO NO CONFORME</b>	Código :	PR 4.9
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Página:	1 / 5

## 1. OBJETIVO

Identificar y controlar el producto no conforme de los requisitos del ítem 5.3 Equipo de laboratorio de la ISO 15189:2009.

## 2. ALCANCE

Desde la identificación de un incidente, producto o trabajo no conforme hasta su eliminación, reparación, incluyendo la resolución que afecte al procedimiento 5.3 Equipos de laboratorio.

## 3. REFERENCIAS

Norma NTE ISO 15189: 2009, "LABORATORIOS CLÍNICOS-REQUISITOS PARTICULARES RELATIVOS A LA CALIDAD Y LA COMPETENCIA.

Norma ISO 9000:2005

PR 5.3 Procedimiento Equipo de laboratorio

## 4. RESPONSABILIDADES

Director de Calidad

- Resolver el producto no conforme del 5.3 Equipo de Laboratorio, haciendo un análisis con el Director técnico y los analistas.
- Proporcionar información cuando el caso lo requiera, a un cliente sobre las condiciones de un resultado no conforme, esta información puede ser personalmente, por vía telefónica o correo electrónico.

<b>PROCEDIMIENTO PARA PRODUCTO NO CONFORME</b>	Código :	PR 4.9
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Página:	2 / 5

#### Director Técnico

- Recibir de los analistas el informe en forma verbal productos no conformes, para tomar las acciones correspondientes y consignar la no conformidad.
- Informar al Director de Calidad de manera inmediata los productos no conformes ocurridos en laboratorio.
- Comunicar con tiempo al cliente cuando el resultado de un análisis es retenido, o se ha producido una demora.

#### Analistas

- Identificar y comunicar inmediatamente cualquier producto no conforme al Director Técnico.
- Suspender la realización de los análisis si así lo indica el Director de calidad.
- Repetir el análisis cuando el Director de calidad lo indica.

<b>PROCEDIMIENTO PARA PRODUCTO NO CONFORME</b>	Código :	PR 4.9
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Página:	3 / 5

## 1. DEFINICIONES

**Producto/Servicio No Conforme:** Producto o Servicio que no es conforme con los requisitos; Producto / Servicio que no cumple con los requisitos.

**Producto:** Resultado de un proceso o un conjunto de procesos.

**No conformidad:** incumplimiento de un requisito.

**Concesión:** autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos para su uso previsto.

**Corrección:** acción tomada para eliminar una no conformidad.

**Requisito:** necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

**Acción correctiva:** Conjunto de acciones tomadas para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

**Acción preventiva:** Conjunto de acciones tomadas para eliminar la(s) causa(s) de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

<b>PROCEDIMIENTO PARA PRODUCTO NO CONFORME</b>	Código :	PR 4.9
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Página:	4 / 5

## 1. ACTIVIDAD

PROCESO	ACTIVIDAD	IDENTIFICACION DE PRODUCTO O TRABAJO NO CONFORME	ACCION PARA ELIMINAR PNC	RESPONSABLE	CONTROL
PRE-ANALÍTICO	Recepcion de las muestra	Muestra insuficiente, inadecuada, contaminada	Revision de las muestras	Analista	Manual de Toma de Muestra. Trabajo No Conforme (Reg. 4.9.1 )
PRE-ANALÍTICO	Recepción de reactivos e insumos	Reactivos o insumos que no cumplen con especificaciones del pedido o fuera de parámetros técnicos establecidos.	Devolución	Analista	Trabajo No Conforme (Reg. 4.9.1 )
ANALÍTICO	Análisis	Falla de quipos	Verificar equipos en sitio y constatar energía eléctrica, si no funciona se solicita visita técnica	Director Técnico	Trabajo No Conforme (Reg. 4.9.1 y Registro de Funcionamiento de Equipos (Reg. 5.3.4)

<b>PROCEDIMIENTO PARA PRODUCTO NO CONFORME</b>	Código :	PR 4.9
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Página:	5 / 5

## 1. REGISTROS.

REG 5.3.4 Registro de Funcionamiento de Equipos

REG 4.9.1 Registro Para Producto no conforme.

	ELABORACION	REVISION	APROBACION
NOMBRE	Lourdes Alava – Alexandra Simbaña		Lenin Villalta
CARGO		Director de Calidad	Director Tesis
FIRMA			



REGISTRO PARA PRODUCTO NO CONFORME	Código :	REG 4.9.1
	Version :	1
	Vigencia:	Enero 2013

FECHA	PRODUCTO NO CONFORME	ACCION PREVENTIVA	ACCION CORRECTIVA	RESPONSABLES

## **Anexo 16: Procedimiento de acciones correctivas**

<b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS</b>	Código :	PR 4.10
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Página:	1/ 4

## 1. OBJETIVO

Efectuar acciones correctivas cuando se identifican trabajos no conformes, reclamos, no conformidades o se producen desviaciones en los procedimientos de los equipos

## 2. ALCANCE

Aplica al 5.3 Equipo de laboratorio de la ISO 15189:2009 donde el resultado del proceso tenga como consecuencia una acción correctiva.

## 3.0 REFERENCIAS

Norma NTE ISO 15189: 2009  
Norma ISO 9000:2008  
Procedimiento de Elaboración de Documentos  
Procedimiento Equipo de laboratorio  
Procedimiento Para Producto No Conforme

## 4.0 RESPONSABILIDADES

### Director de Calidad:

- Coordinar implementación de acciones correctivas
- Elegir al personal encargado de realizar el análisis de las causas.
- Vigilar el cumplimiento de este procedimiento.
- Confirmar que todas las no conformidades, reclamos sean solucionadas en el menor tiempo posible.
- Documentar e implementar cualquier cambio requerido.

<b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS</b>	Código :	PR 4.10
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Página:	2 / 4

#### **Director Técnico:**

- Realizar con los analistas la investigación de las causas del problema y la toma de las acciones correctivas de los trabajos no conformes.
- Asegurar la aplicación de las acciones correctivas apropiadas una vez identificados los trabajos no conformes.
- Documentar las acciones correctivas de su responsabilidad.

#### **ANALISTA**

- Informar al Director Técnico de la identificación de un trabajo no conforme.
- Aplicar y documentar las acciones correctivas que se relacionan con las operaciones en el área respectiva

### **5.0 DEFINICIONES**

**Acción correctiva:** Acción tomada para eliminar o afectar las causas de un trabajo no satisfactorio u otras desviaciones en los procedimientos del sistema de calidad, con la finalidad de suspender o revertir los efectos, o evitar una nueva ocurrencia.

### **6.0 ACTIVIDAD**

Los problemas surgidos en las operaciones técnicas del laboratorio o en la realización del producto son identificados de algunas fuentes: trabajos no conformes, reclamos, revisiones por la dirección, observaciones, etc.

Todo problema que afecte la calidad del producto requiere de una acción correctiva, para lo cual se cuenta con el Registro Para Producto No Conforme (REG 4.9.1)

<b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS</b>	Código :	PR 4.10
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Página:	3 / 4

### **Análisis de causa**

Todo el personal está comprometido con la indagación e identificación de la(s) causa(s) o fuente(s) de las no conformidades, los errores y los reclamos, con el propósito de identificar el origen del problema, potencial o existente.

Toda la información recogida es puesta en conocimiento del Director de Calidad.

El problema se requiere de un análisis cuidadoso de todas las causas del problema. Las causas pueden tener relación con las muestras propiamente, con materiales consumibles, o con equipos y su calibración.

### **Selección e implementación de acciones correctivas**

Una vez identificada la causa que origina la acción correctiva y ya notificada al Director de Calidad y al Director Técnico, el responsable de la actividad y todo el personal involucrado estudia el problema, consecuencias y medidas a tomar (correctivas o preventivas), implementan las medidas y documentan el problema.

Todo el personal del laboratorio debe tomar acciones correctivas oportunas, siempre de acuerdo al ámbito de su competencia y a la magnitud de las desviaciones ocurridas, y en coordinación con el Director de Calidad o el Director Técnico, quienes deben ser informados con anterioridad a la implementación de la acción correctiva.

Todas las acciones correctivas que se toman en el laboratorio son de un grado apropiado, dependiendo de la magnitud o riesgo del problema, estas acciones deben ser inmediatas, cuando sea posible, y deben documentarse en el "Registro Para Producto No Conforme" (REG 4.9.1), para documentar los cambios que se implementen.

El Director de Calidad es el único autorizado a realizar cualquier cambio en los procedimientos y actividades, como resultado de las investigaciones realizadas en referencia con las acciones correctivas.

### **Seguimiento de acciones correctivas**

El Director de Calidad o el Director Técnico realizan el seguimiento de las acciones correctivas tomadas, valoran la eficacia y los resultados de las mismas, sobre todo en lo referente a la resolución de los problemas identificados originalmente, y documentan en el registro (REG. 4.9.1).

<b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS</b>	Código :	PR 4.10
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Página:	4/ 4

## 7.0 REGISTROS

REG 4.9.1 Registro Para Producto No Conforme

	<b>ELABORACION</b>	<b>REVISION</b>	<b>APROBACION</b>
<b>NOMBRE</b>	LOURDES ALAVA ALEXANDRA SIMBANA	ENRIQUE BRITO	LENIN VILLALTA
<b>CARGO</b>		DIRECTOR CALIDAD	DIRECTOR TESIS
<b>FIRMA</b>			

## **Anexo 17: Procedimiento de acciones preventivas**

<b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVA</b>	Código :	PR 4.11
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Página:	1 / 3

## 1.0. OBJETIVO

Detectar fuentes potenciales de no conformidades, reclamos, errores, desviaciones en los procedimientos de los equipos y reactivos del laboratorio.

## 2.0. ALCANCE

Desde la detección de una fuente del problema hasta la implementación y cierre de la acción preventiva correspondiente al procedimiento 5.3 Equipos de laboratorio.

## 3.0 REFERENCIAS

Norma NTE ISO 15189: 2009

Norma ISO 9000:2008

Procedimiento de Elaboración de Documentos

Procedimiento Equipo de laboratorio

Procedimiento Para Producto No Conforme

Procedimiento de Acciones Correctivas

## 4.0 RESPONSABILIDADES

### Director de Calidad:

- Supervisar todas las acciones preventivas relacionadas con el procedimiento 5.3 Equipo de laboratorio.

### Director Técnico:

- Coordinar con el Director de Calidad las acciones preventivas de su ámbito de competencia.
- Documentar las acciones preventivas de las operaciones técnicas del Laboratorio.



<b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVA</b>	Código :	PR 4.11
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Página:	2 / 3

#### **Analistas:**

- Identificar e informar al Director Técnico de las posibles mejoras y de las fuentes potenciales de las no conformidades.
- Aplicar y documentar las acciones preventivas que se relacionan con las operaciones en el área respectiva y en el ámbito de su competencia, siempre contando con la autorización del Directo de Calidad.

## **5.0 DEFINICIONES**

**Acción preventiva:** Es un proceso proactivo para identificar oportunidades de mejora, y no tanto una reacción para la identificación de problemas o reclamaciones.

**No conformidad:** incumplimiento de un requisito

## **6.0 ACTIVIDADES**

### **Identificación**

Todo el personal está llamado a identificar las posibilidades de mejorar y las fuentes potenciales de no conformidades.

La acción preventiva debe ser registrada en el Registro Para Producto No Conforme (REG 4.9.1). La acción preventiva se implementa si el caso lo amerita, decisión que es tomada por el Director de Calidad.

Las posibles fuentes para la(s) acción(es) preventiva(s) incluyen:

- Procedimientos
- Calibraciones de equipo(s) y/o patrones de referencia
- Acciones correctivas
- Trabajo no conforme

<b>PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVA</b>	Código :	PR 4.11
	Versión :	1
	Vigencia:	Enero 2013
	Página:	3 / 3

### Acciones preventivas

Cualquier miembro del personal da a conocer al Director de Calidad su sugerencia o requerimiento de cambio. El Director de Calidad. se encarga de atender todas las iniciativas que derivan en acciones preventivas.

El Directo de Calidad es quien válida la necesidad de mejora y/o la fuente potencial de una no conformidad, cuando esto ocurre el personal involucrado lleva a cabo las acciones preventivas necesarias, en un tiempo determinado, cuyo seguimiento se documenta y se registra en el Registro De Producto No Conforme ( REG 4.9.1).

### Supervisión de los procesos preventivos

Después que la acción o acciones preventivas han sido implementadas, el Director de Calidad y el Director Técnico supervisan los resultados para asegurar que las acciones tomadas han sido las adecuadas y consignan la información en el Registro de Producto No Conforme (REG 4.9.1).

### Cierre

El Director de Calidad o el Director Técnico verifican la eficacia de las acciones preventivas y registra el cierre de la acción en el Registro de Producto no Conforme (REG 4.9.1).

## 7. REGISTROS

### REG 4.9.1 Registro de Producto No Conforme

	<b>ELABORACION</b>	<b>REVISION</b>	<b>APROBACION</b>
<b>NOMBRE</b>	LOURDES ALAVA ALEXANDRA SIMBANA	ENRIQUE BRITO	LENIN VILLALTA
<b>CARGO</b>		DIRECTOR CALIDAD	DIRECTOR TESIS
<b>FIRMA</b>			

## **Anexo 18: Registros que evidencian la implementación**

Ilustración 1. Certificado de recolección de desechos infecciosos

 **AV.CORP.**  
LOGÍSTICA Y SERVICIOS AMBIENTALES PARA LA INDUSTRIA.

Quito D.M., 03 de junio de 2014

**A QUIEN CORRESPONDA**

De mi consideración, el presente es para certificar que la empresa AV. CORP. realiza la recolección de residuos bio-infecciosos al establecimiento "LABOTOTAL CIA. LTDA. " a partir del mes de enero hasta la presente fecha.

De antemano agradezco la atención prestada al presente.

Atentamente,

  
**AV. CORP.**  
**ING. ALEX VERA**  
FIRMA AUT. 2014

Ing. Carolina Paredes  
Técnico  
AV. CORP.

**avcorpec.com / avcorp@andinanet.net**

**Línea atención al cliente (planta sur): 2623 079 • 2847 031**  
**Quito - Ecuador**

Acuerdo mundial  
  
PROCESOS INDUSTRIALES  
NO CONTAMINANTES  
de industrias limpias

Ilustración 2. Registro de desechos infecciosos entregados



<div>  </div>					
DESECHOS INFECCIOSOS ENTREGADOS				Código: REG 03	
				Fecha: Enero de 2014	
				Version: 1	
PESO EN KILOGRAMOS					
FECHA	DESECHO INFECCIOSO	DESECHO CORTO-PUNZANTE	BASURA ESPECIAL	TOTAL	RESPONSABLE
02/11/2013	12.0 Kg	10.0 Kg	—	22. Kg	Angela Revelo
08/11/2013	20.0 Kg	8.0 Kg	4.0 Kg	32 Kg	Angela Revelo
15/11/2013	19.0 Kg	2.0 Kg	—	21 Kg	Angela Revelo
22/11/2013	26.0 Kg	1.0 Kg	3.0 Kg	30 Kg	Angela Revelo
29/11/2013	30.0 Kg	6.0 Kg	—	36 Kg	Angela Revelo
13/12/2013	36.0 Kg	7.8 Kg	4.0 Kg	37.8 Kg	Angela Revelo
20/12/2013	23.0 Kg	3.0 Kg	—	26 Kg	Angela Revelo
27/12/2013	14.5 Kg	12 Kg	—	26.5 Kg	Angela Revelo
03/01/2014	10.6 Kg	5.6 Kg	5.4 Kg	21.6 Kg	Angela Revelo
10/01/2014	39.5 Kg	10.4 Kg	4.1 Kg	54 Kg	Angela Revelo
17/01/2014	23.0 Kg	8.0 Kg	—	31 Kg	Angela Revelo
24/01/2014	31.0 Kg	5.5 Kg	3.0 Kg	39.5 Kg	Angela Revelo
31/01/2014	28.0 Kg	—	—	28.0 Kg	Angela Revelo
07/02/2014	21.8 Kg	9.5 Kg	3.6 Kg	34.9 Kg	Angela Revelo
14/02/2014	35.0 Kg	6.0 Kg	—	41 Kg	Angela Revelo
21/02/2014	22.0 Kg	—	4.0 Kg	26 Kg	Angela Revelo



Ilustración 3. Registro de verificación de esterilización de material

  
INDEPENDIENTE PARA LABORATORIOS CLINICOS Y QUIMICOS

















VERIFICACION DE ESTERILIZACION DE MATERIAL		Codigo:	REG 02	
		Fecha:	Enero de 2014	
		Version:	1	
FECHA	MATERIAL	AUXILIAR RESPONSABLE	ANALISTA	FIRMA
05/11/2013	vidrio	Angela Revelo	Juan C	
08/11/2013	vidrio	Angela Revelo	Juan C	
11/11/2013	plastico	Angela Revelo	Juan C	
14/11/2013	vidrio y plastico	Angela Revelo	Juan C	
17/11/2013	vidrio y plastico	Angela Revelo	Juan C	
21/11/2013	vidrio	Angela Revelo	Juan C	
24/11/2013	vidrio	Angela Revelo	Juan C	
29/11/2013	vidrio	Angela Revelo	Juan C	
02/12/2013	plastico	Angela Revelo	Juan C	
05/12/2013	vidrio	Angela Revelo	Juan C	
10/12/2013	vidrio	Angela Revelo	Juan C	
13/12/2013	vidrio	Angela Revelo	Juan C	
17/12/2013	plastico	Angela Revelo	Juan C	
21/12/2013	vidrio	Angela Revelo	Juan C	
25/12/2013	vidrio	Angela Revelo	Juan C	
27/12/2013	vidrio	Angela Revelo	Juan C	

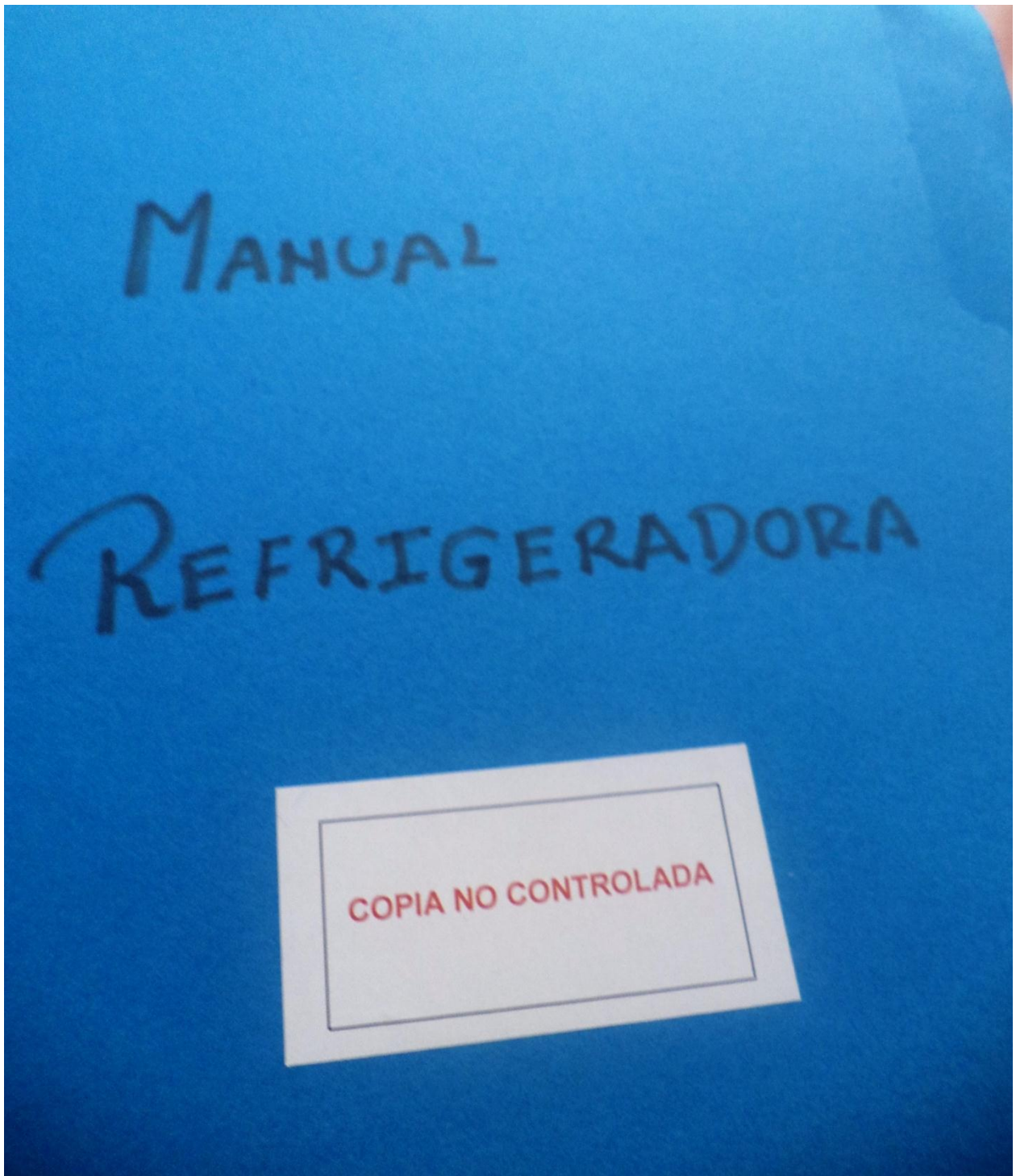
Ilustración 4. Registro de verificación de lavado de material

**DIALAB**  
LABORATORIO CLÍNICO  
DIAGNOSTICO POR LABORATORIO CLÍNICO Y BACTERIOLOGICO

VERIFICACION DEL LAVADO DE MATERIAL			Código:	REG 01
			Fecha:	Enero de 2014
			Version:	1
FECHA	MATERIAL	AUXILIAR RESPONSABLE	ANALISTA	FIRMA
03/01/2014	vidrio	Angela Revelo	Juan C	
06/01/2014	vidrio	Angela Revelo	Juan C	
10/01/2014	vidrio y plastico	Angela Revelo	Juan C	
14/01/2014	vidrio	Angela Revelo	Juan C	
17/01/2014	vidrio	Angela Revelo	Juan C	
21/01/2014	vidrio	Angela Revelo	Juan C	
23/01/2014	vidrio y plastico	Angela Revelo	Juan C	
27/01/2014	vidrio	Angela Revelo	Juan C	
29/01/2014	vidrio	Angela Revelo	Juan C	
01/02/2014	vidrio	Angela Revelo	Juan C	
04/02/2014	vidrio y plastico	Angela Revelo	Juan C	
06/02/2014	vidrio	Angela Revelo	Juan C	
10/02/2014	vidrio	Angela Revelo	Juan C	
13/02/2014	vidrio y plastico	Angela Revelo	Juan C	
15/02/2014	vidrio	Angela Revelo	Juan C	
18/02/2014	vidrio	Angela Revelo	Juan C	



Ilustración 5. Documento no controlado





### Ilustración 6. Documento controlado

PreciControl Universal

cobas®

EST 170942 2014-12

REF: 11731416 190  
REF: 11731416 992 (QC)

Components Komponenten Constituent Componente Komponente Metod Komponenter Složka Zložky Składniki Alkotórlemek rész- rész	Method Methode Methode Método Metodo Metod Metoda Metoda Metoda Modszér Módszerc		PreciControl 01 100 100015				PreciControl 02 100 100015				Units Egységek Egységek Egységek Egységek Egységek Egységek Egységek Egységek Egységek Egységek Egységek
			Value Érték Wert Valeur Valeur Valeur Valeur Valeur Valeur Valeur Valeur Valeur	Range Hatóterület Bereich Intervallo Intervallo Intervallo Intervallo Intervallo Intervallo Intervallo Intervallo Intervallo Intervallo	150 150 150 150 150 150 150 150 150 150 150 150	Value Érték Wert Valeur Valeur Valeur Valeur Valeur Valeur Valeur Valeur Valeur	Range Hatóterület Bereich Intervallo Intervallo Intervallo Intervallo Intervallo Intervallo Intervallo Intervallo Intervallo Intervallo Intervallo	150 150 150 150 150 150 150 150 150 150 150			
Elecsys AFP 04481798	2010/e 411	E170/e 601	9.68 11.7	7.65 - 11.7 9.24 - 14.2	0.68 0.82	50.4 61.0	39.8 - 61.0 48.2 - 73.8	3.53 4.27	3.53 4.27	3.53 4.27	3.53 4.27
			9.68 11.7	7.65 - 11.7 9.24 - 14.2	0.68 0.82	50.4 61.0	39.8 - 61.0 48.2 - 73.8	3.53 4.27	3.53 4.27	3.53 4.27	3.53 4.27
	Elecsys AFP 04491742	E170/e 601/e 602	9.68 11.7	7.65 - 11.7 9.24 - 14.2	0.68 0.82	50.4 61.0	39.8 - 61.0 48.2 - 73.8	3.53 4.27	3.53 4.27	3.53 4.27	3.53 4.27
			9.68 11.7	7.65 - 11.7 9.24 - 14.2	0.68 0.82	50.4 61.0	39.8 - 61.0 48.2 - 73.8	3.53 4.27	3.53 4.27	3.53 4.27	3.53 4.27
Elecsys CEA 11731629	2010/e 411	E170/e 601	4.87	3.85 - 5.89	0.34	47.7	37.7 - 57.7	3.34	3.34	3.34	3.34
			4.87	3.85 - 5.89	0.34	47.7	37.7 - 57.7	3.34	3.34	3.34	3.34
	Elecsys CEA 04491777	E170/e 601/e 602	4.87	3.85 - 5.89	0.34	47.7	37.7 - 57.7	3.34	3.34	3.34	3.34
			4.87	3.85 - 5.89	0.34	47.7	37.7 - 57.7	3.34	3.34	3.34	3.34
Elecsys Cortisol 11875116	2010/e 411	E170/e 601/e 602	381 13.8 138	301 - 461 10.9 - 16.7 109 - 167	26.7 0.97 9.66	888 32.2 322	702 - 1074 25.4 - 39.0 254 - 390	62.2 2.25 22.5	62.2 2.25 22.5	62.2 2.25 22.5	nmol/L µg/dL µg/L
			381 13.8 138	301 - 461 10.9 - 16.7 109 - 167	26.7 0.97 9.66	888 32.2 322	702 - 1074 25.4 - 39.0 254 - 390	62.2 2.25 22.5	62.2 2.25 22.5	62.2 2.25 22.5	nmol/L µg/dL µg/L
	Elecsys DHEA-S 03000087	E170/e 601/e 602	205 5.56 2.05	156 - 254 4.23 - 6.89 1.56 - 2.54	16.4 0.44 0.16	489 13.3 4.89	372 - 606 10.1 - 16.5 3.72 - 6.06	39.1 1.06 0.39	39.1 1.06 0.39	39.1 1.06 0.39	µg/dL µmol/L µg/mL
			205 5.56 2.05	156 - 254 4.23 - 6.89 1.56 - 2.54	16.4 0.44 0.16	489 13.3 4.89	372 - 606 10.1 - 16.5 3.72 - 6.06	39.1 1.06 0.39	39.1 1.06 0.39	39.1 1.06 0.39	µg/dL µmol/L µg/mL
E2	Elecsys Estradiol II 03000079	E170/e 601/e 602	87.4 321	61.2 - 114 225 - 417	8.74 32.1	532 1952	372 - 692 1366 - 2538	53.2 195	53.2 195	53.2 195	pg/mL-ng/L pmol/L
			87.4 321	61.2 - 114 225 - 417	8.74 32.1	532 1952	372 - 692 1366 - 2538	53.2 195	53.2 195	53.2 195	pg/mL-ng/L pmol/L
	Elecsys FSH 11775863	E170/e 601/e 602	16.9	11.8 - 22.0	1.69	51.6	36.1 - 67.1	5.16	5.16	5.16	mIU/mL=IU/L
			16.9	11.8 - 22.0	1.69	51.6	36.1 - 67.1	5.16	5.16	5.16	mIU/mL=IU/L

COPIA CONTROLADA

Identificación documento: TECN2025

Elecsys and cobas e analyzers

2012-12, V 11

Ilustración 7. Carpeta de equipos

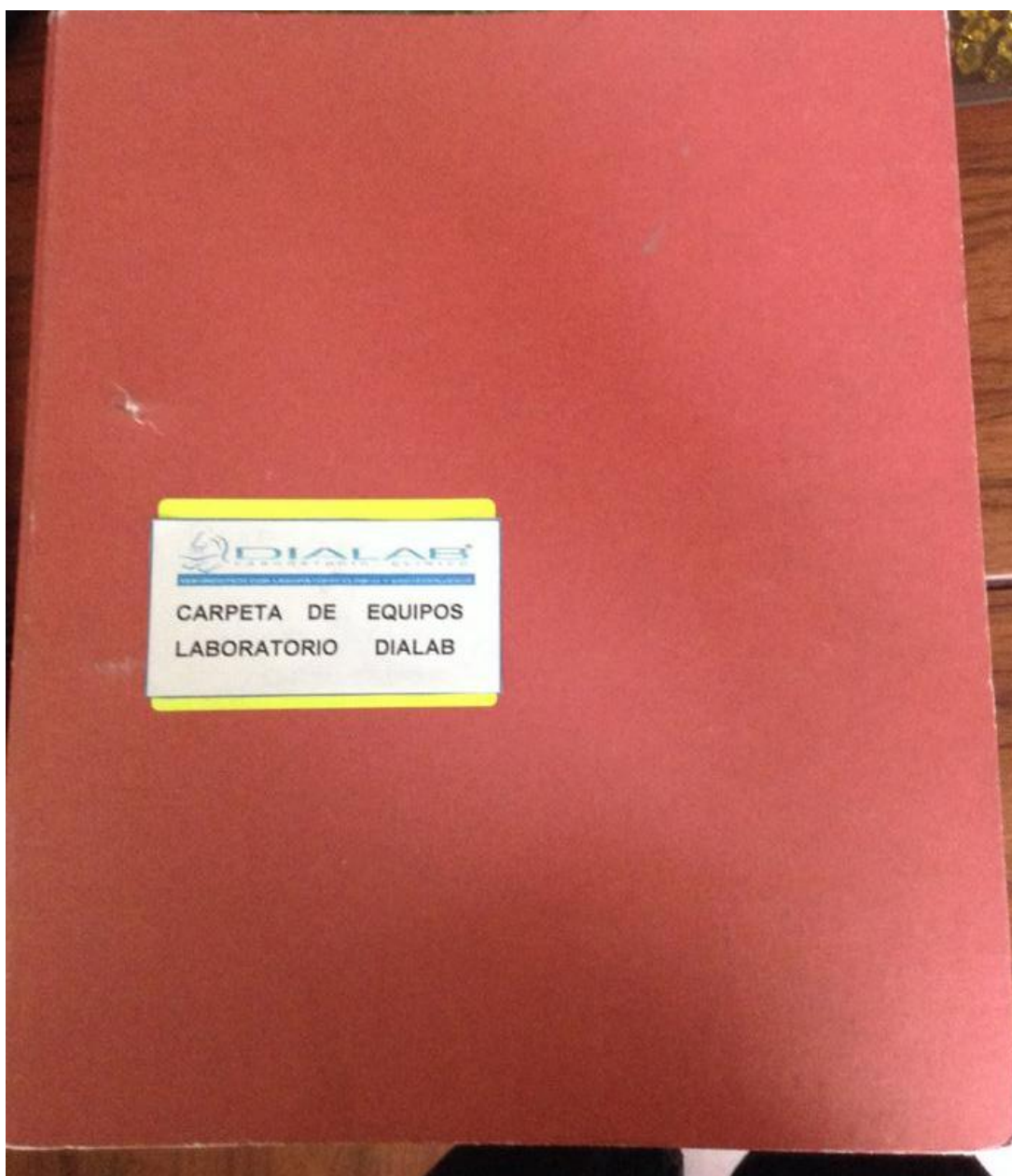





Ilustración 8. Registro de funcionamiento



REGISTRO DE FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS		Código :	REG 5.3.4
		Versión :	2
		Vigencia:	Enero 2013

EQUIPO	Autoclave
CODIGO	22

FECHA	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	OBSERVACIONES
22/Enero/2013	limpieza y Mantenimiento	Juan Carlos	
27/Febrero/2013	limpieza y Mantenimiento	Juan Carlos	Autoclave Medios
30/Marzo/2013	limpieza y Mantenimiento	Juan Carlos	
26/Abril/2013	limpieza y Mantenimiento	Juan Carlos	Autoclave de Medios
01/Junio/2013	limpieza y Mantenimiento	Juan Carlos	
17/Julio/2013	limpieza y Mantenimiento	Juan Carlos	Autoclave de Medios
30/Agosto/2013	limpieza y Mantenimiento	Juan Carlos	
28/Septiembre/2013	limpieza y Mantenimiento	Juan Carlos	Autoclave de Medios
01/Octubre/2013	limpieza y Mantenimiento	Juan Carlos	
29/Noviembre/2013	limpieza y Mantenimiento	Juan Carlos	Autoclave de Medios
	limpieza y Mantenimiento	Juan Carlos	Autoclave de Medios

Ilustración 9. Hoja de vida de equipos

HOJA DE VIDA DE EQUIPOS		Código :	REG 5.3.1
		Versión	2
		Vigencia:	Enero 2013
NOMBRE DEL EQUIPO <i>Autoclave</i>		FABRICANTE <i>AMERICAN</i>	
SERIE:		MODELO : <i>NFD 910</i>	
Código interno: <i>22</i>		CONDICIONES EN QUE SE RECIBE Nuevo (X)      Usado (   )	
Fecha de recepción : <i>Noviembre 2007</i>		Estado en el momento de recepción: <i>Bueno</i>	
Fecha de puesta en servicio: <i>Febrero 2008</i>		Proveedor	<i>—</i>
		Teléfono	<i>—</i>
Manual o Instructivo del equipo SI (X)      NO (   )		Responsable de mantenimiento/calibración	<i>Medilabor S.A.</i>
		Teléfono	<i>2250-197 / 2250-190</i>
Mantenimiento <i>Anual</i>	Fecha Realización	Calibración	Fecha Realización
SI (X)      NO (   )		SI (   )      NO (X)	
Observaciones <i>Equipo propio del laboratorio</i>		Observaciones	



**Ilustración 10. Etiqueta de equipo**



Ilustración 11. Registro de cronograma de calibración

**DIALAB**  
LABORATORIO CLÍNICO


CRONOGRAMA DE CALIBRACIÓN															Código :	REG 5.3.1.2.
															Versión :	1
															Vigencia:	Enero 2013

AÑO: 2013

Código	Equipo	Responsable	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Observaciones
24	Microscopio 100-1000x	Juan Carlos Cuevas											X		
25	Microscopio 5-50x	Juan Carlos Cuevas						X							
	Termómetro	Juan Carlos	2												



Ilustración 12. Registro de cronograma de mantenimiento de equipos




**CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO**

AÑO: 2014

Código	Equipo	Responsable	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ot
15	CENTRALES	JUAN CARLOS									x				
27	COMPUTADOR VUS	ZUGO OLIVERA	x	x						x					
28	COMPUTADOR DUCSYS	ZUGO OLIVERA	x	x						x					
29	COMPUTADOR SECRETARIA	ZUGO OLIVERA	x	x						x					
30	COMPUTADOR RTAS	ZUGO OLIVERA	x	x						x					

DIRECTOR TÉCNICO: JUAN CARLOS

Ilustración 13. Registro de verificación de calibración de reactivos



**REGISTRO DE VERIFICACIÓN DE CALIBRACIÓN DE REACTIVOS**

Código :	REG 5.3.3
Versión :	1
Vigencia:	Enero 2013

EQUIPO... Electro 2010 .....

FECHA	ANALITO	BAJO	MEDIO	ALTO	OBSERVACIONES
16-04-2014	TPSA	—	3.20	41.5	lot 173932
16-04-2014	HCG-BETA	—	9.31	998	lot 173932
16-04-2014	TSH	—	1.70	8.39	lot 170942
25-04-2014	LH	—	11.1	46.5	lot 170942
25-04-2014	Insulina	—	26.8	80.9	lot 170942
25-04-2014	Progesterona	—	7.4	38.2	lot 170942
25-04-2014	Prolactina	—	9.9	40.8	lot 170942
25-04-2014	FSH	—	13.8	49.5	lot 170942
25-04-2014	Cortisol	—	13.2	37.1	lot 170942
25-04-2014	Testosterona	—	636	289	lot 170942
25-04-2014	Estradiol	—	91.3	601	lot 170942
25-04-2014		—	240	575	lot 170942



Ilustración 14. Registro de control de temperatura I

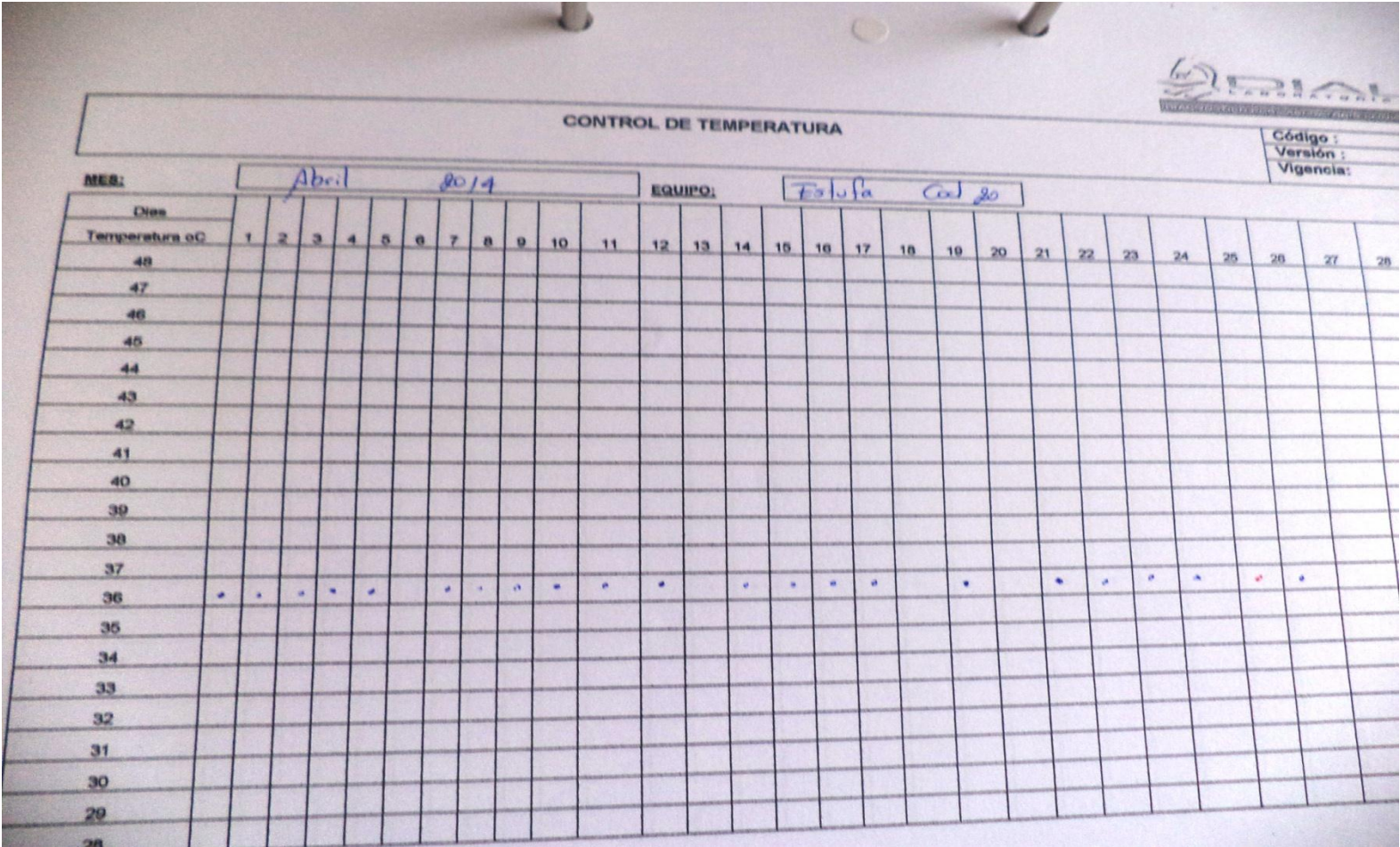
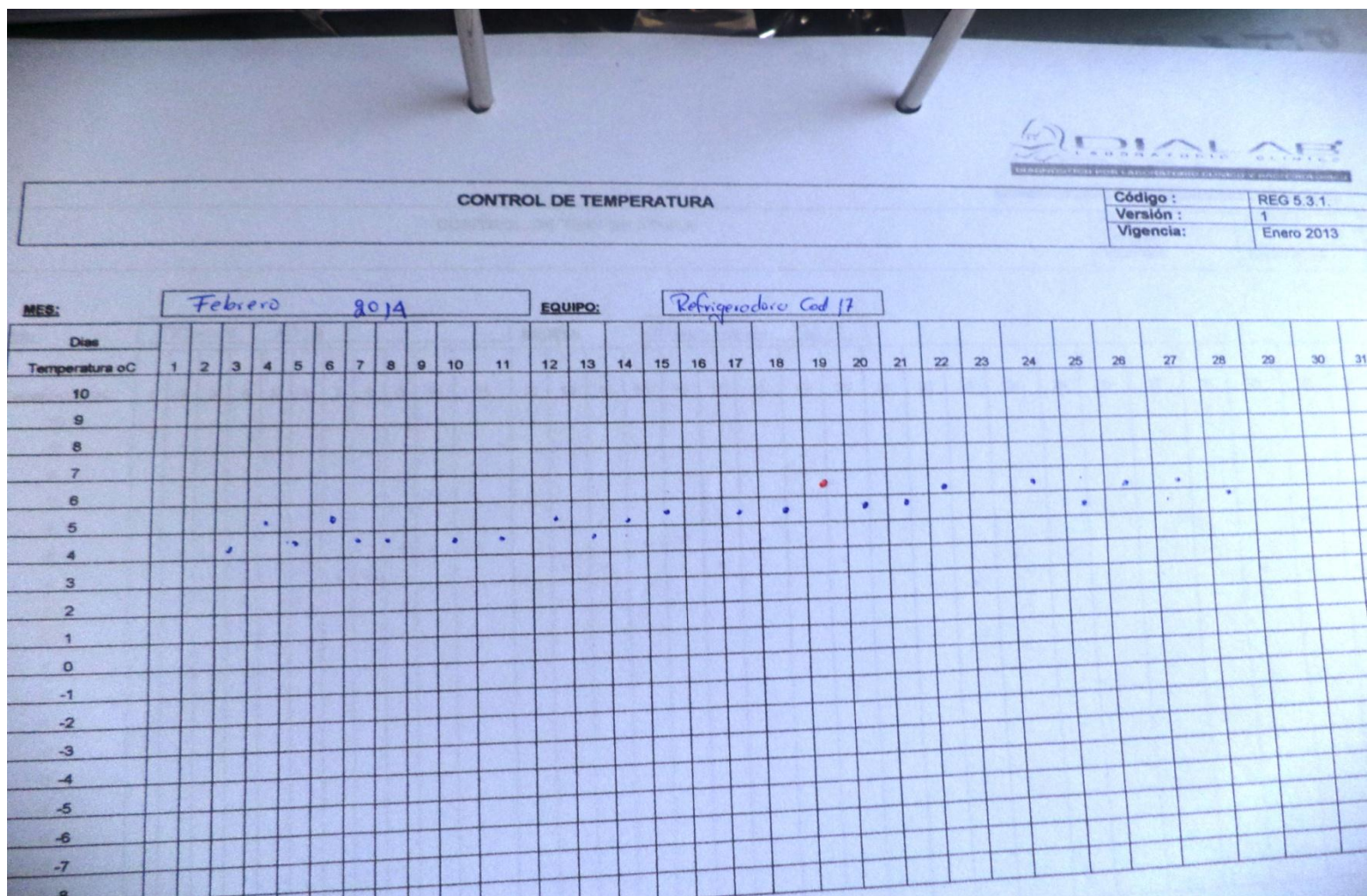
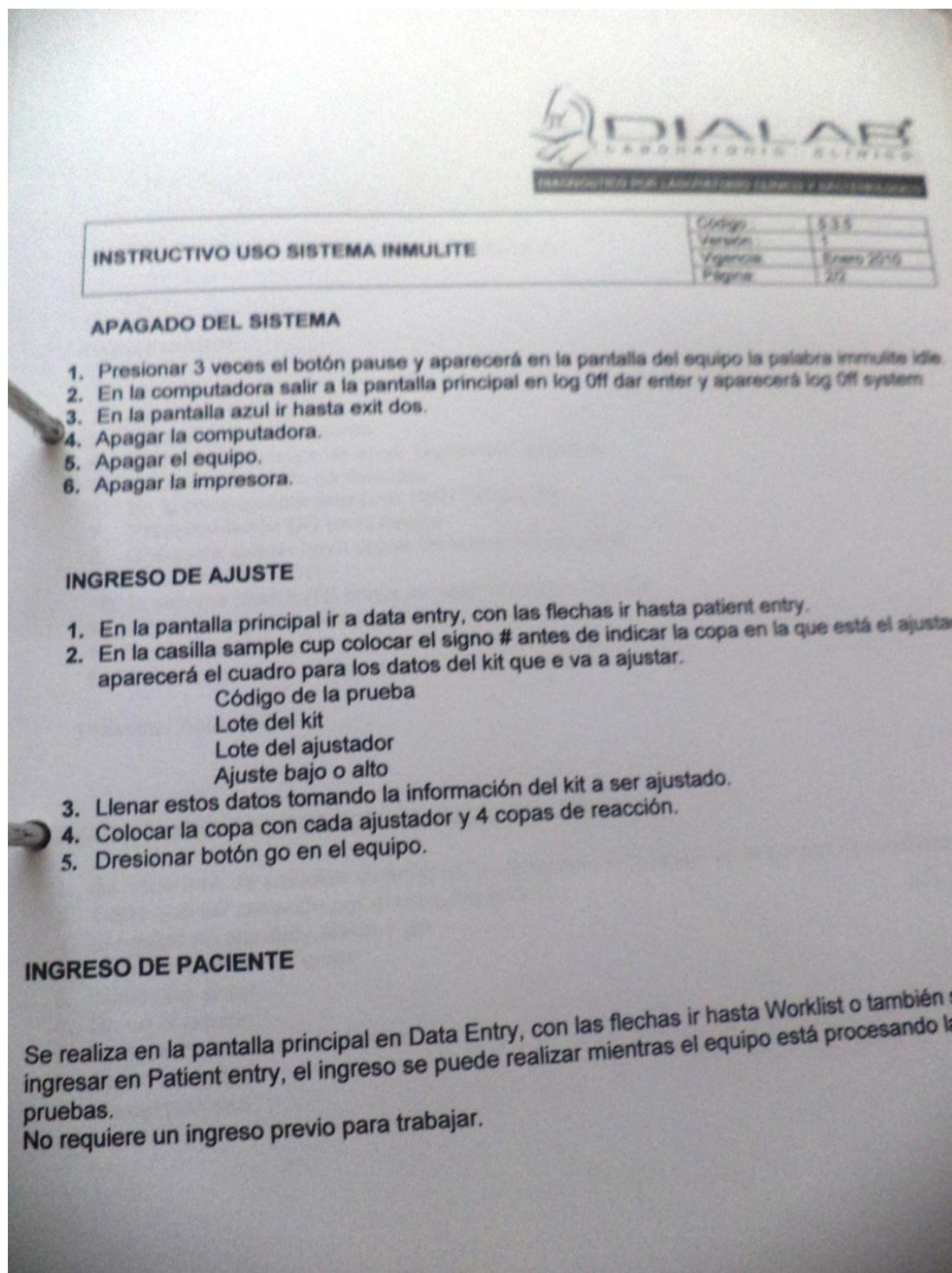


Ilustración 15. Registro de control de temperatura II





## Ilustración 16. Instructivo de equipos I



## INSTRUCTIVO USO IMMULITE UNO

Código:	INT 535
Versión:	1
Vigencia:	Enero 2010
Página:	14

### RUTINA DIARIA

1. Encender el equipo
2. Encender la impresora
3. Encender la computadora
4. Chequear depósitos de agua, probewash substrato
5. Chequear depósito de residuos
6. En la computadora presionar RUN IMMULITE
7. Presionar botón GO en el equipo
8. Chequera que no haya copas en la cadena de carga
9. Presionar botón GO
10. El sistema IMMULITE prima jeringas Hamilton, esperar.
11. Primar jeringuillas, bomba de agua y substrato
12. El sistema IMMULITE prima nuevamente jeringas
13. Colocar reactivos, copas de reacción y copas de pacientes.

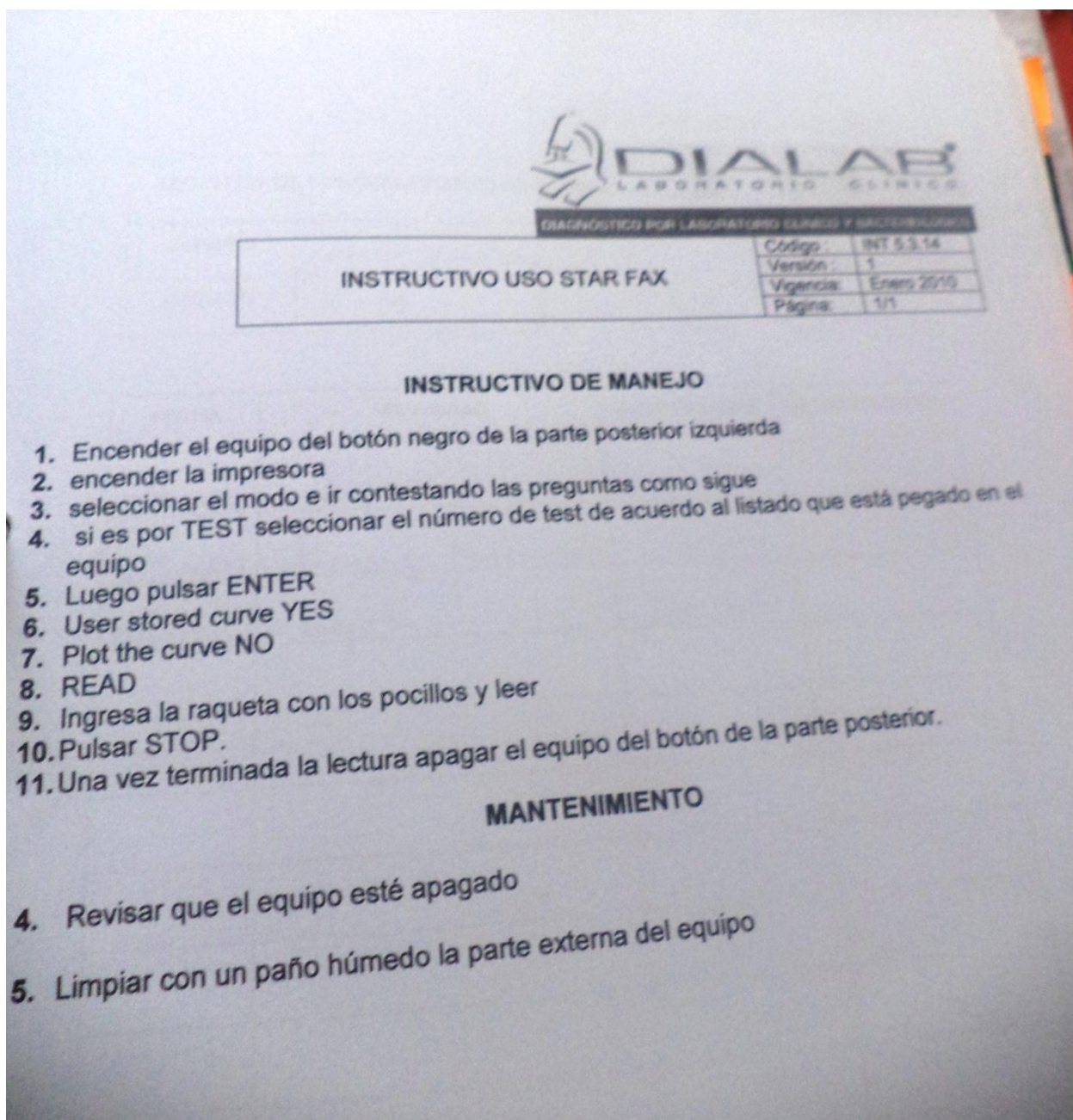
Presionar botón GO.

### LAVADO DIARIO DEL IMMULITE AL FINAL DEL TRABAJO


1. Se pone 2ml. de solución clearing en un recipiente adecuado, en el tambor de reactivos
2. Tiene que ser censado por al maquina (pos1)
3. El equipo en stambay alarm + go
4. En el monitor los off enter
5. Dignostics enter
6. Go en el equipo
7. Dura aproximadamente 10min.
8. Go en el equipo
9. Fin del proceso



## Ilustración 17. Instructivo de equipos II




# Ilustración 18. Registro de autorización de manejo de equipos



REGISTRO DE AUTORIZACION DE MANEJO DE EQUIPOS		Código :	REG 5.3.1.1
		Versión :	1
		Vigencia:	Enero 2013

**AUTORIZACIÓN DEL DIRECTOR TÉCNICO PARA QUE PERSONAL REALICE LAS ACTIVIDADES QUE EN ESTE FORMATO SE MENCIONAN.**

FECHA	NOMBRE DEL AUTORIZADO	AREA	EQUIPOS
	Kristhaya Molina	Química	Easy mix Plus Hindray B5400 - Hicoteb
	Fernando Iza	Inmunología - Hematología	Immulyte - Hematológico
	Vanesa Chaglla	Hormonal	Fluoro -
	Fabian Tiglla	Bacteriología	Mirco-opic - Centrifuga Eshba - Autoclave



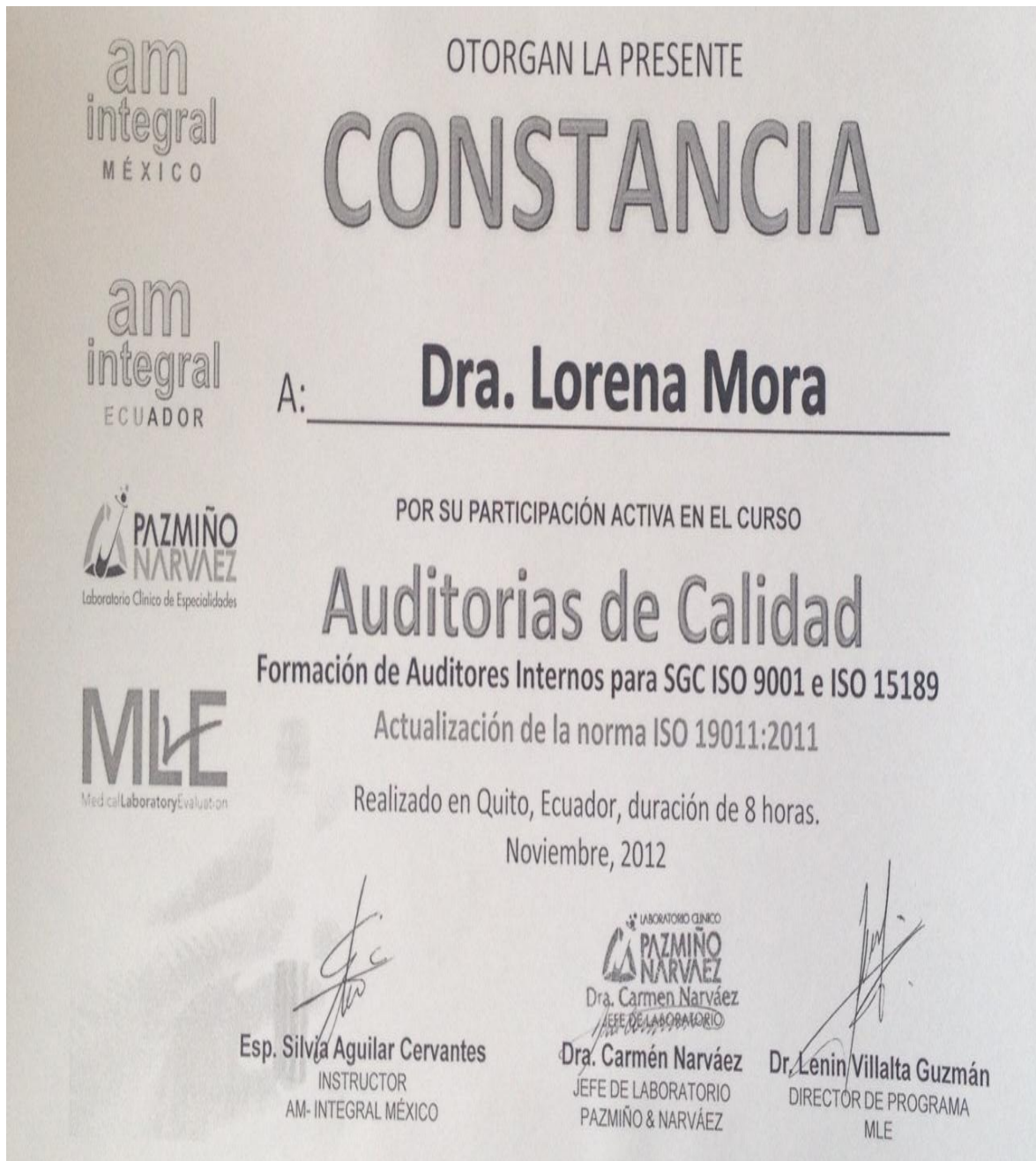
**Director Técnico**

### Ilustración 19. Registro de producto no conforme

[illegible]



**Ilustración 20. Constancia de auditora certificada**





## Ilustración 21. Informe de auditoría

DIALAB	INFORME DE AUDITORIA INTERNA	Revisión N° 1
		Página 1 de 3

Quito, Julio 03 de 2014

A quien corresponda

A continuación se detalla el seguimiento documental realizado con los documentos presentados por parte de las estudiantes a la auditoría interna en el laboratorio clínico DIALAB del día viernes 2 de mayo desde las 08h00 a 12h00 al Requisito Técnico 5.3 "Equipos de Laboratorio" de la Norma Técnica Ecuatoriana NTE-INEN ISO 15189:2009, Laboratorios Clínicos Requisitos Particulares Relativos a la Calidad y la Competencia" en el Laboratorio Dialab Matriz.

El estado actual Los hallazgos encontrados se detallan a continuación

Requisito	Descripción del hallazgo	Clasificación	Estado Actual
5.4	En el contrato de Comodato NO se indica que el equipo XS800 i es nuevo, sin embargo en la tarjeta del equipo indica "NUEVO"	Observación	Mejora
5.5	No se evidencian los registros de control de calibración del equipo Elecsys 2010 acordes a la fecha actual. Se evidenció caducidad de los reactivos HVA y TSH	No Conformidad	En proceso
5.6	No coinciden los números de registro con la Lista Maestra	No Conformidad	Cerrada
5.9	Tiene identificadas los registros de los equipos, sin embargo no se describe la localización de los mismos, ni existen registros de desempeño del equipo, tampoco se detallan daños sufridos, están impresos algunos historiales de calibraciones, pero están incompletos.	No Conformidad	Cerrada
5.10	Existen instrucciones escritas para el mantenimiento del equipo Elecsys 2010, sin embargo el parámetro "limpieza de disquetera, pipetas, cambio de papel en la impresora" no coincide con lo que se realiza. Falta llenar el Número de serie y versión en el registro. Se menciona que se ha realizado capacitación en el mantenimiento de equipos, sin embargo no existe la evidencia. Los registros de mantenimiento diario están incompletos y tampoco están estandarizadas la forma de llenado.	No Conformidad	Cerrada

**Dra. Lorena Mora D.**  
 MD PATOLOGA CLINICA  
*Libro 1"E" Folio 10 N° 29*

DIALAB	INFORME DE AUDITORIA INTERNA	
		Revisión N° 1
		Página 2 de 3

Requisito	Descripción del hallazgo	Clasificación	Estado Actual
5.11	No hay el manual del equipo Elecsys 2010 donde se indique las condiciones de instalación del equipo, falta evidencia de control de temperatura ambiental y humedad. Existe asistencia técnica para varios equipos por falla de UPS, sin embargo no se ha medido la corriente eléctrica del área. El 14-01-2014 hubo una sobrecarga, sin embargo no existe la evidencia de que el equipo volvió a funcionar adecuadamente, no hay registro de Control de Calidad Interno	No conformidad	Cerrada
5.12	No se ha llenado el registro de Producto No Conforme	No Conformidad	Cerrada
5.13	Ante el daño del equipo Elecsys 2010, daño del UPS de Xs800 i no se evidencia que se haya hecho el análisis de causas y posibles consecuencias de esta situación.	No Conformidad	En proceso
5.14	Hay un Manual de Bioseguridad, sin embargo no se evidencia que el personal fue capacitado. Se encuentra que el personal no recibió las dosis completas para Hepatitis B. No hay evidencia de Hoja de Registro de Pinchazos. No se ha comunicado al personal sobre un programa de bioseguridad, no se controla que el personal cumpla. No se cumple con las capacitaciones según indica el Manual, no se ha generado acciones correctivas, no hay registro de limpieza de áreas de trabajo, se usa una solución desinfectante mezclada, sin sustento bibliográfico. Falta orden en algunos espacios y se coloca placas en agua, sin cloro. No hay registro de que se realiza la esterilización adecuada.	No Conformidad	Cerrado
5.15	NO consta en los equipos el etiquetado de fecha de calibración y de nueva verificación. Tiene evidencia de calibración de dos pipetas y un termómetro, no de centrifugas. Existe un registro de control de temperatura pero no con horario. No se han verificado los termómetros de las otras refrigeradoras con un patrón de referencia (termómetro calibrado)	No Conformidad	Cerrado
5.16	El laboratorio no cuenta con registros de equipos cuando salen del laboratorio ya sea para mantenimiento o calibración, indica que se realiza verbal.	No Conformidad	Cerrado
5.17	Cuenta con un Procedimiento para manipulación, transporte y utilización de equipos sin embargo no existe evidencia de la autorización del manejo de los equipos por parte del CL, existe un Listado LIS 5.3.1 que no coincide con la LM 4.3.11. No se evidencia la vigencia de la misma.	No Conformidad	Cerrado
5.20	No está establecido la protección contra ajustes incontrolados de los equipos de análisis	No Conformidad	Cerrado

**Dra. Lorena Mora D.**  
 MD PATÓLOGA CLÍNICA  
**Libro 1°E" Folio 10 N° 29**

## BIBLIOGRAFÍA

### Tangibles:

Alleyne, G., Boquet, E. y Castillo M. (1996). *Prólogo. Mejoría continua de la calidad: Guía para los laboratorios clínicos de América Latina*. México: Editorial Médica Panamericana.

Andrade García, J.M. (1999). *Concepto de calidad en la industria y laboratorios de análisis químico*. Coruña: Universidad de La Coruña.

Bakes, R. (1995). *Preservación de la calidad. en: Anderson, S. y Cockayne, S. Química Clínica*. México: Editorial Interamericana McGraw-Hill. (40-73)

Boquet E. y Castillo M. (1998). *Mejoría continua de la calidad: Guía para los laboratorios Clínicos de América Latina*. (1ra ed.) México: Editorial Médica Panamericana.

Briozzo Graciela & Perego María del Carme. (2002). *El Gerenciamiento del Laboratorio de Análisis*. Colombia: Laboratorio del H.M.I. Ramón Sardá, p. 29.

Burnett, D. (1998). *Acreditación de laboratorio clínico*. Barcelona: Reverté.

Castillo de Sanchez M.L. & Fonseca Yerena M.E. (1998). *Mejoria Continua de la Calidad*. Mexico: Medica Panamericana.

Certo, Samuel. (2001). *Administración Moderna*. México: Prentice Hall.

Compañó R. y Ríos, A. (2002). *Garantía de la calidad en los laboratorios analíticos*. Madrid: Síntesis

Fernandez C. y Mazziota, D. (2005). *Gestión de calidad en el laboratorio clínico, COLABIOCLI*. (1ra ed.) Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana.

- Fernández, C. (1999). *El aseguramiento de la calidad en el laboratorio clínico*. Acta Bioquímica Clínica Latinoamericana (49- 67)
- Fernández, Espina C. (1998). *Gestión de Calidad en el Laboratorio Clínico*. Editorial Panamericana.
- Garcés, J. Mariné, J. y Codony, R. (1989). *Evaluación y control de calidad de los métodos de análisis químico*. Colección Ciencia en Industria Farmacéutica
- Garfield, F.M. (1991). *Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories*. Virginia: AOAC International.
- Garfield, F.M. (1993). *Principios de garantía de calidad para laboratorios analíticos*. Arlington: AOAC.
- Godstein, Leonard. (2003). *Planeación Estratégica Aplicada*. Colombia: Edit. Mc GrawHill.
- Hayes, J. y Shaw, Ch. (1995). *Implementación de un sistema de acreditación*. International JournalForQuality in HealthCare 7. (2, 165-171)
- Instituto Ecuatoriano de Normalización. (2000). *Sistema de Gestión de Calidad. Requisitos. Número de Referencia ISO 9001:2000* (1ra ed).
- Irmma, C. M. (2007). *Gestion del Laboratorio Clinico*. España-Barcelona: Elsevier España.
- ISO 9000:2000. (2000). *Vocabulario Instituto de Normalización y Calidad*. Quito: INEN
- ISO Guide 25. (1990). *General Requirements for the Competence of Calibration and Testing Laboratories*.
- M. Valcárcel y A. Rios (Editores) (1992). *La calidad en los laboratorios analíticos*. Barcelona: Reverté.
- M.S.P. (2005). *Reglamentos y Normas para la Acreditación de Instituciones o Empresas, Públicas y Privadas de Servicios de Atención en Salud*. Quito: M.S.P.(7, 9, 19)

- Malagón L., Galán M. y Pontón L. (2001). *Garantía de calidad en salud*. (1ra ed.) Bogotá: Médica Panamericana.
- MNAC.OAE. (2004). *Ley del Sistema Ecuatoriano de la Calidad*.
- NAMAS (1989). *Accreditation Standard: General Criteria of Competence for Calibration and Testing Laboratories M 10*. England: NAMAS Executive, National Physical Laboratory,
- NTE-INEN ISO 15189:2009. (2009). *Laboratorios clínicos. Requisitos particulares relativos a la calidad y la competencia*. Quito: INEN.
- NTE-INEN ISO 9000: 2005. (2005). *Sistema de Gestión de la calidad, Requisitos*. Quito: INEN.
- OPS/COLABIOCLI. (2002). *Guía para la elaboración de Manuales de Acreditación de Laboratorios Clínicos para América Latina*. (1ra ed.) Washington.
- Reglamento de "Manejo de Desechos Sólidos en los establecimientos de salud de la República del Ecuador". (1997). Pub L., Registro Oficial 106.
- Render, Barry. (1999). *Administración de Operaciones*. México: Edit. Prentice Hall.
- Rooney L. y Van Ostenberg P. (1999). *Serie de perfeccionamiento de la metodología de garantía de calidad: Licenciatura, Acreditación y Certificación: enfoques para la evaluación y administración de la calidad de los servicios de salud*. Bethesda: Quality Assurance Project. ( 3, 4-9, 11-12, 31-34)
- Sabater, J. y Vilumara, A. (1988). *Buenas prácticas de laboratorio (GLP) y garantía de calidad (Quality Assurance): principios básicos*. Barcelona: Díaz de Santos.
- Sagrado Salvador. (2005). *Manual práctico de calidad en los laboratorios*. Madrid: Ediciones AENOR.
- Sánchez. M. (1998). *Mejoría Continua de la Calidad. Guía para los laboratorios clínicos de América latina*. Edit. Panamericana.
- Toso, Kelo. (2003). *Atención al Cliente*. Lima: Edit. Busines.

## **Virtuales:**

Agüero, Jimena. (2002). *ISO 9001*. Recuperado de

<http://www.gestiopolis.com/recursos/documentos/fulldocs/ger/iso9001uch.htm>

FBA Consulting. (2008). *Modelos de gestión de la calidad basados en la ISO 9001*.

Recuperado de: <http://www.fba-consulting.com/iso.html>

MNAC. (2004). OAE. Quito: INEN. Recuperado de: <http://www.calidadecuador.gov.ec/>.

NYCE. (2010). *Modelo de gestion integrado para la acreditacion y certificacion de los laboratorios de ensayo en Mexico*. México: Recuperado de:

<http://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=38&ved=0CEYQFjAHOB4&url=http%3A%2F%2Fcontenidosabiertos.academica.mx%2Fjspui%2Fbitstream%2F987654321%2F76%2F1%2FModelo%2520de%2520Sistema%2520de%2520Gesti%25C3%25B3n%2520Integral.pdf&ei=MXEDV>

OAE. (2011). *Aplicaciones de condiciones ambientales en los laboratorios clinicos*. Ecuador:

Organismo de Acreditación Ecuatoriano. Recuperado de:

[http://acreditacion.oae.gob.ec/index.php?option=com\\_phocadownload&view=category&download=17:oe-g03-r00-guia-aplicacion-de-condiciones-ambientales-en-labs-clinicos&id=9:guias](http://acreditacion.oae.gob.ec/index.php?option=com_phocadownload&view=category&download=17:oe-g03-r00-guia-aplicacion-de-condiciones-ambientales-en-labs-clinicos&id=9:guias).

OAE. (2013). *Funciones de la SAE*. Ecuador: Organismo de Acreditación Ecuatoriano.

Recuperado de:

[http://acreditacion.oae.gob.ec/index.php?option=com\\_phocadownload&view=category&download=17:oe-g03-r00-guia-aplicacion-de-condiciones-ambientales-en-labs-clinicos&id=9:guias](http://acreditacion.oae.gob.ec/index.php?option=com_phocadownload&view=category&download=17:oe-g03-r00-guia-aplicacion-de-condiciones-ambientales-en-labs-clinicos&id=9:guias)

Pérez, Zulen. (2008). *Metodología para la implementación de un sistema documental ISO 9000*. Recuperado de:

<http://www.monografias.com/trabajos12/mndocum/mndocum.shtml>